

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Vagimid® 500**, 500 mg Filmtabletten  
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.  
Wirkstoff: Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vagimid® 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vagimid® 500 beachten?
3. Wie ist Vagimid® 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagimid® 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Vagimid® 500 und wofür wird es angewendet?

Vagimid® 500 ist ein Mittel mit keimtötender Wirkung gegen anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien und Protozoen (Urtierchen).

#### **Vagimid® 500 wird angewendet bei:**

- Infektionen mit Beteiligung von Bakterien, die ohne Sauerstoff leben können (Anaerobier), besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-Darm-Kanal sowie Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen
- Vorbeugende Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane oder im Magen-Darm-Kanal
- Bakterielle Vaginose (Aminkolpitis)
- Trichomoniasis
- Amöbiasis
- Lambliasis (Giardiasis)

#### Erklärungen

Bei der bakteriellen Vaginose ist das Gleichgewicht der normalerweise in der Scheide vorkommenden Bakterien gestört. Die in einer gesunden Scheide lebenden Lactobazillen werden durch andere Keime verdrängt. Es kommt zu grau-weißlichem Scheidenbelag mit unangenehmem fischähnlichen Geruch.

Trichomoniasis wird vom Geißeltierchen *Trichomonas vaginalis* ausgelöst. Hauptsächlich kommt es zu Entzündungen der Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Der Arzt erkennt die Erkrankung durch Abstrich.

Amöbiasis (Amöbenruhr) wird von dem Urtierchen *Entamoeba histolytica* verursacht. Durch Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen.

Auch andere Organe können befallen sein. Zur Erkennung der Erkrankung ist eine Stuhluntersuchung erforderlich.

Lambliasis (Giardiasis) wird vom Geißeltierchen *Giardia lamblia* verursacht. Durch Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. Zur Erkennung der Erkrankung ist eine Stuhluntersuchung erforderlich.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vagimid® 500 beachten?

### **Vagimid® 500 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Metronidazol und anderen 5-Nitroimidazolen oder einem der sonstigen Bestandteile von Vagimid® 500 sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vagimid® 500 ist erforderlich,**

- wenn Sie schwere Leberschäden haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- wenn Sie an einer Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden.

Machen Sie Ihren Arzt auf solche Erkrankungen aufmerksam, wenn sie Ihnen - gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen - bekannt sein sollten.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

### **Bei Einnahme von Vagimid® 500 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und Psychosen führen.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Barbituraten (z. B. Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) bzw. Phenytoin (gegen Krampfanfälle) wird die Wirkung von Vagimid® 500 vermindert.

Arzneimittel mit Cimetidin (gegen Magenschleimhautentzündung (Gastritis) sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Wirkung von Vagimid® 500 verstärken.

Patienten, die mit Antikoagulanzen vom Warfarin-Typ (Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung) behandelt werden, müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Vagimid® 500 die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei Gabe von Lithium muss der Lithium-Gehalt im Blut kontrolliert werden (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Mäßige synergistische Wirkung von Metronidazol mit Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde festgestellt.

Nalidixinsäure und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Beeinflussung.

### **Bei Einnahme von Vagimid® 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vagimid® 500 sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann Vagimid® 500 nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden, wobei während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform bevorzugt werden sollte.

Bei Anwendung von Vagimid® 500 in der Stillzeit sollte während der Behandlung das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Vagimid® 500 Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vagimid® 500**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vagimid® 500 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Vagimid® 500 einzunehmen?**

Nehmen Sie Vagimid® 500 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene**

Die tägliche Einnahmemenge kann eine halbe bis höchstens 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 0,25 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2 - 3-mal am Tag eingenommen.

Bei unkomplizierten Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen verheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1 Filmtablette Vagimid® 500 (entsprechend 0,5 g Metronidazol) oder weniger eine mehrtägige Behandlung (5 bis 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemenge von 2 bis 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 bis 3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose (Aminkolpitis) und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können bei bakterieller Vaginose 2 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis – insbesondere in hartnäckigen Fällen 1 ½ - 2 - (3) Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 0,75 - 1- (1,5) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Bei invasiver Amöbiasis werden täglich 30 mg/kg Körpergewicht in 3 Einzeldosen nach den Mahlzeiten für 8-10 Tage gegeben. Giardiasis (Lambliasis) wird mit einmal täglich 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 2 g Metronidazol) für die Dauer von 3 Tagen behandelt.

Bei komplizierten Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig verheilen) wie

- Endometritis (Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut),
- Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke),
- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer,
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren,
- Peritonitis (Bauchfellentzündung) und
- Abszesse (Eitergeschwüre) im Bauchraum

beträgt die tägliche Einnahmemenge zu Anfang 3 bis 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 1,5 bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2 Filmtabletten (1 g Metronidazol) für 5 bis 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge auf 3 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 1,5 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden. Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1 bis maximal 4 Filmtabletten Vagimid® 500 (entsprechend 0,5 bis 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

### Kinder und Jugendliche

Kinder bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Bei bakterieller Vaginose bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg über 5 bis 7 Tage oder 2 g als Einmalgabe.

Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende 2 g als Einmalgabe oder zweimal täglich 400 mg über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g) oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei Lambliasis (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre mit 2 g einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 400 mg dreimal täglich über 5 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1000 mg einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 mg bis 800 mg einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei Amöbiasis erhalten Kinder über 10 Jahre 400 mg bis 800 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder unter 10 Jahre erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Keimeliminierung von Helicobacter pylori bei Kindern werden 20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) über 7 bis 14 Tage angewendet.

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern bis 11 Jahre werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Für Kinder steht auch das niedriger dosierte Vagimid<sup>®</sup> (1 Tablette enthält 250 mg Metronidazol) zur Verfügung.

**Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. 1 Glas Wasser, zu oder nach dem Essen ein.**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Vagimid<sup>®</sup> 500 oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung (d. h. nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bei Vorliegen schwerer Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut eingenommen werden müssen, nicht geeignet.

Was müssen Sie noch wissen?

Um wechselseitige Ansteckungen zu vermeiden, ist es bei Trichomoniasis notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls mit einem metronidazolhaltigen Präparat behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vagimid<sup>®</sup> 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vagimid<sup>®</sup> 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal Vagimid<sup>®</sup> 500 versehentlich doppelt einnehmen, hat das keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h., Sie setzen die Einnahme so fort, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Bei Einnahme wesentlich höherer Mengen kann es zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) kommen. Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit vollständiger Gesundheit nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Vagimid<sup>®</sup> 500 vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vagimid<sup>®</sup> 500 abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Vagimid® 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### **Häufig**

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Der Urin kann durch Abbauprodukte des Wirkstoffes dunkel gefärbt sein. Das deutet nicht auf eine Krankheit.

### **Gelegentlich**

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Infektionen mit einem Hautpilz (Candida albicans) im Geschlechtsbereich

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.

#### Erkrankungen des Immunsystems:

allergische Hautreaktionen, z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), Arzneimittelfieber, schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Krampfanfälle und bestimmte Nervenstörungen, die sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein und Kribbeln in Armen und Beinen äußern (periphere Neuropathien). Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!

#### Augenerkrankungen:

Sehstörungen

#### Leber- und Gallenerkrankungen:

Störungen der Leberfunktion

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Schwächegefühl

**Sehr selten**

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden mit Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut einstellen. Klärung bringt sofortige Blutbildkontrolle. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.

Erkrankungen des Immunsystems:

Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit). In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung vor Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

Erkrankungen des Nervensystems:

Speziell bei länger andauernder Therapie mit hohen Dosen sind im MRT feststellbare reversible Hirnläsionen mit Symptomen wie Dysarthrie, Gangstörungen, Enzephalopathie, Ataxie, Sehstörungen, Neuropathie beobachtet worden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), schwere, anhaltende Durchfälle während und nach der Behandlung. Dahinter kann sich eine bestimmte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT**

allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)

Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

**Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Therapie der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Vagimid® 500 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung mit Vagimid® 500 sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vagimid® 500 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**6. Weitere Informationen**

**Was Vagimid® 500 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 Filmtablette enthält 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid.

**Wie Vagimid® 500 aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Filmtablette ist weiß, oval und hat eine Bruchkerbe.

PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 bzw. 20 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstr. 27  
01309 Dresden  
Tel.: 03 51 / 3 36 33; Fax: 03 51 / 3 36 34 40  
[info@apogepha.de](mailto:info@apogepha.de)  
[www.apogepha.de](http://www.apogepha.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Verschreibungspflichtig

Vagimid® 500 ist glutenfrei.

