


Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1107	Pag. 1 van 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof uit Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g , hydrofiele crème is een geneesmiddel dat infecties (waaronder Rosacea) bestrijdt, veroorzaakt door bepaalde ziekteverwekkende ééncellige diertjes (protozoën) en sommige bacteriën. Tevens heeft deze stof een ontstekingsremmende werking.

Hoe deze stof precies werkt bij rosacea is niet bekend.

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème wordt gebruikt bij de behandeling van Rosacea, een bepaalde huidaandoening van het gezicht, gekenmerkt door rode vlekken, met bultjes en puistjes.


2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor metronidazol of voor één van de andere bestanddelen van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vermijd contact van de crème met de ogen en de slijmvliezen
- Wanneer irritatie optreedt moet dit middel minder vaak aangebracht worden of moet de therapie tijdelijk gestaakt worden
- Vermijd blootstelling van de huid aan UV-licht (zon, UV-lampen, bruiningsapparatuur) tijdens therapie met metronidazol

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1107	Pag. 2 van 4

- Wanneer u lijdt aan een bloedbeeld-afwijking of wanneer dit in het verleden het geval is geweest
- Er bestaan nog onvoldoende gegevens om een mogelijk schadelijke werking van langdurig plaatselijk toegepaste Metronidazol Actavis 1% crème uit te sluiten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Indien u bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia) gebruikt, moet u dit vooraf aan uw arts melden.

Wanneer u alcohol drinkt tijdens het gebruik van de gel bestaat er een zeer kleine kans dat er een reactie optreedt waardoor u ziek of misselijk wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van metronidazol tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen. Dit middel dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij na overleg met de arts.

Metronidazol komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt het geven van borstvoeding bij gebruik van dit middel ontraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Een nadelig effect op de rijvaardigheid en het reactievermogen is gezien de aard van het product niet te verwachten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De algemene dosering is slechts een richtlijn.

De crème dient tweemaal daags, 's morgens en 's avonds in een dunne laag op de aangedane plekken aangebracht te worden. De tube mag hierbij niet in contact komen met de aangedane huid.

De huid dient vooraf gereinigd te worden met een milde reiniger.

Na het aanbrengen kunnen eventueel niet-comedogene (d.w.z. die de poriën van de huid niet verstopt) en niet-adstringerende (d.w.z. die de huid niet doet samentrekken, bijvoorbeeld geen aluinstift gebruiken) cosmetica en make-up gebruikt worden.


Gewoonlijk duurt de therapie 3 tot 4 maanden. In sommige gevallen zal de arts een langere behandelingsduur voorschrijven. De door de arts voorgeschreven behandelingsduur mag niet worden overschreden.

Bij uitblijven van duidelijke verbetering dient u de therapie te stoppen in overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact met uw arts of apotheker bij (vermoeden van) gebruik van te grote hoeveelheden of bij een abnormaal gebruik.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1107	Pag. 3 van 4

Indien u vergeten bent de crème op de huid aan te brengen en het tijdstip waarop u de crème had moeten aanbrengen is niet al te lang voorbij, dient u dit alsnog te doen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is en het tijd is voor de volgende dosering, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 behandelde gevallen)

Droge huid, roodheid, jeuk, huidongemakken (branderig gevoel, pijnlijke huid / prikkelend gevoel), huidirritatie, verergering van rosacea.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder van 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 behandelde gevallen)

Tinteling of gevoelloosheid in de ledematen, metaalsmaak, misselijkheid.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar de crème in de originele verpakking, op een droge plaats bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE


Wat bevat Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème

Het werkzame bestanddeel in Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème is metronidazol, 10 mg per gram crème.

De andere bestanddelen zijn melkzuur, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol, lanette was, gezuiverd water.

Hoe ziet Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème is een witte tot gele crème, verpakt in een witte plastic tube van 25 g.

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 creating value in pharmaceuticals
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1107	Pag. 4 van 4

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème wordt op de markt gebracht door:

Actavis B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème is in het register ingeschreven onder RVG 13752.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011