



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

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**
Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème
2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**
Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème bevat per gram crème 10 mg metronidazol.
3. **FARMACEUTISCHE VORM**
Hydrofiele crème.
4. **KLINISCHE GEGEVENS**
 - 4.1 **Therapeutische indicaties**
Dit middel is bedoeld voor:
- Rosacea.
 - 4.2 **Dosering en wijze van toediening**
Metronidazol Actavis 1% crème dient tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds, aangebracht te worden in een dunne film op de aangetaste huidzones. De huidzones dienen vooraf gereinigd te worden met een milde reiniger.
De patiënten kunnen niet-comedogene en niet-adstringerende cosmetica gebruiken na het aanbrengen van Metronidazol Actavis 1% crème.
De dosis hoeft niet aangepast te worden bij oudere patiënten. Metronidazol Actavis 1% crème is niet geschikt voor kinderen, aangezien de veiligheid en effectiviteit niet onderzocht werd bij kinderen.
De gemiddelde behandelingsduur bedraagt 3 à 4 maanden. De voorgeschreven behandelingsduur dient niet overschreden te worden. Echter, wanneer een duidelijk voordeel is aangetoond, kan de arts overwegen de therapie voor nogmaals 3 à 4 maanden voort te zetten, afhankelijk van de ernst van de aandoening. In klinische studies bij rosacea is topische metronidazol therapie tot 2 jaar voortgezet.
Indien een duidelijke klinische verbetering uitblijft, dient de behandeling stopgezet te worden.
 - 4.3 **Contra-indicaties**
Overgevoeligheid voor metronidazol of één van de overige bestanddelen van de crème.
 - 4.4 **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**
Vermijd contact van de crème met de ogen en de slijmvliezen.
Indien irritatie optreedt dient de patiënt geadviseerd te worden Metronidazol Actavis 1% crème minder vaak te gebruiken of het gebruik tijdelijk te onderbreken en zo nodig de arts te raadplegen.
Blootstelling van de huid aan UV-licht (zon, UV-lampen, bruiningsapparatuur) moet vermeden worden gedurende de behandeling met Metronidazol Actavis 1% crème.
Metronidazol is een nitro-imidazolderivaat en moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een bekende of met een historie van bloedyscrasia.
Onnodig en langdurig gebruik van dit geneesmiddel moet vermeden worden. Er zijn aanwijzingen dat metronidazol mogelijk carcinogeen is bij bepaalde diersoorten. Er zijn geen bewijzen van een carcinogeen effect bij mensen (zie gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met systemische geneesmiddelen zijn onwaarschijnlijk aangezien de absorptie van metronidazol na cutane toediening van de crème laag is. Desondanks zij vermeld dat bij een klein aantal patiënten die gelijktijdig metronidazol en alcohol gebruikten disulfiram-achtige reacties zijn gemeld.

Na orale toediening kan metronidazol het effect van warfarine en andere coumarinederivaten versterken, resulterend in een verlenging van de prothrombinetijd. Het effect van topische metronidazol applicatie op de prothrombinetijd is onbekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van metronidazol crème in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Na orale toediening passeert metronidazol de placenta en wordt snel in de circulatie van de foetus opgenomen. Bij ratten en muizen is geen foetale toxiciteit aangetoond na orale toediening van metronidazol. Echter, reproductiestudies in dieren kunnen niet exact de respons in mensen voorspellen en omdat aangetoond is dat oraal metronidazol bij sommige knaagdieren carcinogeen is, dient dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt als daar een duidelijke noodzaak voor aanwezig is.

Na orale toediening wordt metronidazol uitgescheiden in de moedermelk in concentraties die vergelijkbaar zijn met de concentraties die in plasma zijn gevonden. Alhoewel de bloedspiegels bij cutane toediening van metronidazol significant lager zijn dan die welke worden bereikt na orale toediening van metronidazol aan vrouwen die borstvoeding geven, moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met metronidazol moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moet worden genomen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Gezien de aard van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en bekwaamheid om machines te bedienen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende spontane bijwerkingen zijn gemeld en zijn binnen elke systeem/ orgaanklasse gerangschikt op frequentie met gebruikmaking van de volgende conventie:

Zeër vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeër zelden ($< 1/10.000$), inclusief geïsoleerde meldingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)


Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: droge huid, erytheem, pruritis, huidongemakken (branderig gevoel, pijnlijke huid / prikkelend gevoel), huidirritatie, verergering van rosacea

Niet bekend: contactdermatitis

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hypothesie, paresthesie, dysgeusie (metaalsmaak)

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

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid

4.9 **Overdosering**

Er zijn geen gegevens bekend over overdosering bij de mens.

Acute orale toxiciteitsstudies bij ratten met een 0,75% g/g metronidazol bevattende topicale gel formulering lieten bij doses tot 5 g eindproduct/kg lichaamsgewicht (de hoogste gebruikte dosering) geen toxiciteit zien. Deze dosering komt overeen met orale inname van 12 tubes crème of gel van 30 gram door een volwassene van 72 kg, en met 2 tubes door een kind van 12 kg.

5. **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

5.1 **Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antibioticum, ATC-code: D06BX01

Metronidazol is een chemotherapeuticum, afgeleid van nitro-imidazool en werkzaam tegen een grote verscheidenheid van protozoën en (obligaat) anaërobe bacteriën. Tevens heeft metronidazol een anti-inflammatoire en immunosuppressieve werking. Het exacte werkingsmechanisme van metronidazol bij rosacea is niet bekend. De normale flora van de huid wordt door metronidazol crème 1% niet beïnvloed.

5.2 **Farmacokinetische eigenschappen**

Geen bijzonderheden

5.3 **Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

6. **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

6.1 **Lijst van hulpstoffen:**

De volgende hulpstoffen zijn in de crème verwerkt:

Natriumlaurylsulfaat, melkzuur, lanette was, cetylalcohol, gezuiverd water,

6.2 **Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen.

6.3 **Houdbaarheid**

De crème is 2 jaar houdbaar, mits bewaard in de originele, goed gesloten verpakking.

6.4 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Droog en bij 15 °C tot 25 °C bewaren.

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.


6.5 **Aard en inhoud van de verpakking**

Metronidazol Actavis 1% crème, 10 mg/g, hydrofiele crème is verpakt in tubes (PE) à 25 gram.

6.6 **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen speciale instructies.

7 **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

8. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
RVG 13752.
9. **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**
November 2000
10. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening van de tekst: 13 juli 2011 betreft rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 en 4.9