

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2401 Pag. 1 van 4

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn 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 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. Wat is Metronidazol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème is een crème die als werkzame stof metronidazol bevat. Metronidazol is een antibacteriële stof die plaatselijk op de huid gebruikt wordt voor de behandeling van rosacea. Deze huidaandoening kenmerkt zich door uitslag, roodheid en puistjes in het gezicht.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u dit medicijn in de buurt van de ogen aanbrengt. Het kan gebeuren dat de ogen beginnen te tranen of vochtig worden. Indien dit langer dan enkele dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts. Vermijd elk contact van het medicijn met de ogen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct spoelen met veel water. Was altijd de handen na het aanbrengen van dit medicijn.
- als u bloedverdunnende medicijnen (anticoagulantia) gebruikt. Meld dit dan vooraf aan uw arts.
- bij het zonnebaden, ook onder de hoogtezon, omdat daardoor de werkzaamheid van dit medicijn kan verminderen. Vermijd overmatig blootstellen aan zon en UV licht gedurende de behandeling.

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2401 Pag. 2 van 4

- als u last krijgt van irritatie van de huid (roodheid, zwelling of jeuk) of indien uw huid gevoelig is. Het is dan aan te raden om dit medicijn minder vaak aan te brengen of het gebruik van dit medicijn tijdelijk te stoppen. Overleg in elk geval met uw arts

Kinderen

Metronidazol Aurobindo is niet geschikt voor gebruik bij kinderen aangezien er geen ervaring is met het gebruik van dit medicijn bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metronidazol Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Aangeraden wordt om geen alcohol te drinken wanneer u de crème gebruikt, omdat er een zeer kleine kans is dat er een reactie optreedt waardoor u ziek of misselijk wordt

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 medicijn 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 medicijn ontraden.

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.

Metronidazol Aurobindo, hydrofiele crème bevat natriumlaurylsulfaat

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

Metronidazol Aurobindo, hydrofiele crème bevat cetylalcohol

Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2401 Pag. 3 van 4

De crème tweemaal daags, 's morgens en 's avonds in een dunne laag op de aangedane plekken aanbrengen. 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 medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als 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. Als 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. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 dan 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:

Tranende ogen, indien de crème te dicht bij het oog wordt aangebracht. Tongverkleuring, mogelijk als gevolg van een candida-infectie. Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis); huidschildering en zwelling van het gezicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2401 Pag. 4 van 4

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is metronidazol, 10 mg per gram crème.

De andere stoffen in dit medicijn zijn melkzuur, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol, lanette was, gezuiverd water.

Hoe ziet Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant:

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Balkanpharma-Troyan AD

1 Krayrechna Str., 5600

Troyan, Bulgaria

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024