

Vagi-Metro Creme 50 mg/g Vaginalcreme

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vagi-Metro Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagi-Metro Creme beachten?
3. Wie ist Vagi-Metro Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagi-Metro Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vagi-Metro Creme und wofür wird sie angewendet?

Vagi-Metro Creme ist ein Vaginaltherapeutikum mit keimtötender Wirkung gegen Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

Vagi-Metro Creme wird angewendet bei:

- Trichomoniasis und
- Bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis)

Erklärungen

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagi-Metro beachten?

Vagi-Metro Creme darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft“)

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vagi-Metro Creme anwenden.

Die Behandlung ist bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Um wechselseitige Ansteckungen zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Vagi-Metro Creme über einen Zeitraum von mehreren Tagen oder zum wiederholten Mal anwenden. Die Behandlung mit Vagi-Metro Creme oder einem anderen nitroimidazolhaltigen 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 schwerwiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Therapiedauer (Behandlungsdauer) ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Langzeitstudien eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Anwendung von Vagi-Metro Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme treten etwa 38% des Arzneimittels in den Blutkreislauf über. Es werden daher im Folgenden die gleichen Wechselwirkungen aufgeführt, wie Sie bei einem einzunehmenden metronidazolhaltigen Arzneimittel möglich sind.

Disulfiram

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Blutgerinnungshemmer

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulation vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Vagi-Metro Creme die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Lithium

Bei der Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Barbiturat und Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Vagi-Metro Creme tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Cimetidin

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Vagi-Metro Creme beeinträchtigen und so die Wirkung von Vagi-Metro Creme verstärken.

Kondome

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Vagi-Metro Creme und Kondomen kann eine Beeinträchtigung der Kondomsicherheit nicht ausgeschlossen werden.

Anwendung von Vagi-Metro Creme zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen wie z.B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel, auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Sicherheit einer Anwendung von Vagi-Metro Creme in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, dem Wirkstoff aus Vagi-Metro Creme, vor. Einige Studien haben Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate ergeben. Das Risiko möglicher Spätfolgen, einschließlich des krebserregenden Risikos, ist bisher nicht geklärt.

Im Falle einer uneingeschränkten Anwendung von Nitroimidazolen, der Wirkstoffgruppe zu der Metronidazol gehört, durch die Mutter besteht für das Ungeborene bzw. Neugeborene das Risiko einer Krebsauslösung oder Erbgutschädigung. Gesicherte Hinweise für eine Schädigung des ungeborenen Kindes gibt es bislang nicht. In tierexperimentellen Studien führte Metronidazol nicht zu Fehlbildungen bei den Nachkommen.

Im 1. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Vagi-Metro Creme nicht anwenden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Vagi-Metro Creme nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser ausgeschlossen hat, dass eine andere Behandlung nicht zum Erfolg führt.

Stillzeit

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme in der Stillzeit müssen Sie daher während der Behandlung das Stillen unterbrechen oder das Medikament absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Vagi-Metro Creme 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.

Vagi-Metro Creme enthält Cetylstearylalkohol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Vagi-Metro Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

1 x täglich 2 g Vaginalcreme (bis zur dritten Strichmarke) abends vor dem Schlafengehen anwenden. 2 g Vaginalcreme entsprechen 100 mg Metronidazol.

Art der Anwendung

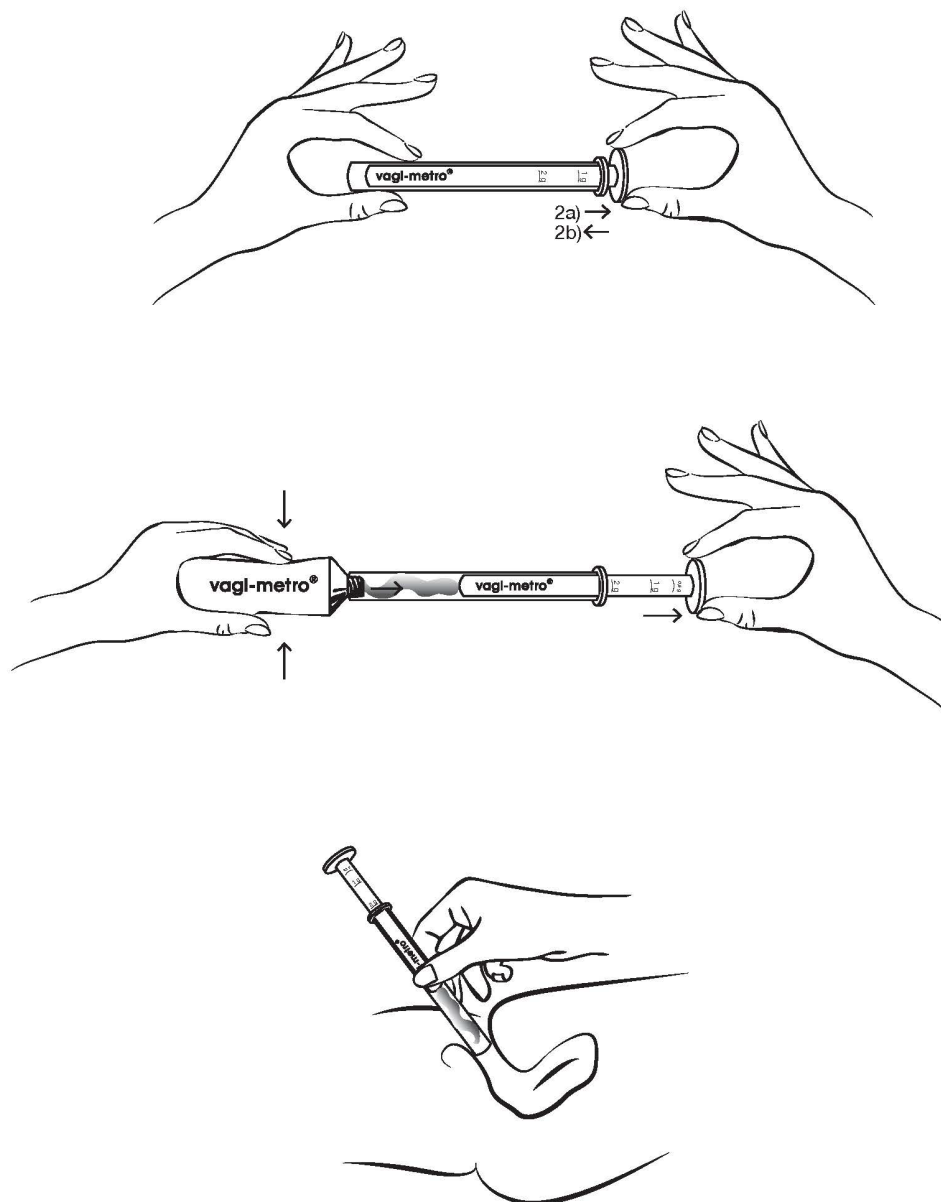
In Rückenlage den gefüllten Applikator möglichst tief in die Scheide einführen und die Vaginalcreme mit dem Stößel herausdrücken. Die Behandlung ist nicht während der Menstruation durchzuführen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 6 Tage.

Anwendungshinweise:

1. Vor dem ersten Gebrauch den Tubenverschluss abschrauben und umgekehrt auf die Tubenöffnung drücken um den Membranverschluss zu durchstechen.
2. Applikator entriegeln:
 - 2a) Stößel bis zur Marke «2 g» ziehen.
 - 2b) Stößel leicht zurück schieben bis kurz vor den ersten Anschlag.
3. Den entriegelten Applikator (siehe 2.) mit der Öffnung bis zum unteren Ende des Gewindes auf die Tube aufschrauben.
4. Die Vaginalcreme mit leichtem Druck aus der Tube in den Applikator drücken bis zur gewünschten Dosierung. Dabei allenfalls den Stößel mit der anderen Hand leicht zurückziehen.
5. Applikator von der Tube abschrauben und Tube fest verschließen.
6. In Rückenlage den gefüllten Applikator möglichst tief in die Scheide einführen und die Vaginalcreme mit dem Stößel herausdrücken.
7. Nach Gebrauch die Einzelteile des Applikators sorgfältig mit lauwarmem Wasser reinigen. Kochendes Wasser ist zu vermeiden, damit sich der Applikator nicht verformt.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vagi-Metro Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagi-Metro Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sollte ein Kind die Vaginalcreme verschluckt haben, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Sollten Beschwerden auftreten, ist nach ärztlicher Behandlung mit einer vollständigen Genesung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Sollten Sie versehentlich eine zu hohe Dosis Vaginalcreme angewendet haben, dann sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten, da die Dosierung bei vaginaler Anwendung im Vergleich zur oralen Anwendung niedrig ist. Auch wenn Sie versehentlich eine doppelte Dosis Vaginalcreme angewendet haben, können Sie die nächste Dosis zur normalen Zeit einnehmen, um die Wirkung von Vagi-Metro nicht zu unterbrechen.

Ein Gegenmittel bei einer Überdosierung ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Metro Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es kann erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Metro Creme abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Vagi-Metro Creme nicht vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, da Sie damit den Behandlungserfolg gefährden!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Vagi-Metro Creme gehen ca. 38% des Arzneimittels in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten. Es werden daher im Folgenden die gleichen Nebenwirkungen aufgeführt, wie sie bei einem einzunehmenden metronidazolhaltigen Arzneimittel möglich sind.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

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

- Sehstörungen.
- Arzneimittelfieber, Schwächegefühl.
- Störungen der Leberfunktion.
- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.
- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen.

Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!

- Verwirrtheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression).
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich

sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit). In schweren, aber sehr seltenen Fällen können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blauen 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 von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warmzuhalten.
- Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie).

Gegenmaßnahmen

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

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Vagi-Metro Creme in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, 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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können die Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Vagi-Metro Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Bei einer braunen Verfärbung oder bei Auftreten eines ungewöhnlichen Geruchs ist Vagi-Metro Creme nicht mehr anzuwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vagi-Metro Creme ist 6 Monate haltbar nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

Was Vagi-Metro Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

100 g Vaginalcreme enthalten 5 g Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), selbstemulgierendes Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, Carbomer 34000 mPa s, gereinigtes Wasser, konserviert mit Chlorphenesin.

Wie Vagi-Metro Creme aussieht und Inhalt der Packung

Vagi-Metro Creme ist eine weiße bis schwach gelbe, homogene Vaginalcreme.

Der Inhalt der Packung besteht aus einer 50 g Tube Vagi-Metro Creme (N2) mit einem Applikator (CE).

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH

Wallbrunnstraße 24

79539 Lörrach

Telefon: 07621/1672161

Telefax: 07621 / 1672166

Hersteller

mikle-pharm GmbH

Sandgasse 17

76829 Landau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024