


Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1911	Pag. 1 van 4

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Metronidazol Aurobindo 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 één 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 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS METRONIDAZOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Metronidazol Aurobindo 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 Aurobindo 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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### 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

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1911	Pag. 2 van 4

- Vermijd blootstelling van de huid aan UV-licht (zon, UV-lampen, bruiningsapparatuur) tijdens therapie met metronidazol
- 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 Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele 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 crème 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.

### **Metronidazol Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis crème, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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.

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1911      Pag. 3 van 4
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 middel te gebruiken?**

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 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:**

Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis); tongverkleuring, mogelijk als gevolg van een candida-infectie.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.


#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de tube na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

<b>Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème</b>	<b>RVG 13752</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 1911      Pag. 4 van 4

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel in Metronidazol Aurobindo 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 Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème eruit en hoeveel 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

Farmaclair  
440 avenue du Général de Gaulle  
14200 Hérouville Saint Clair  
France

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 maart 2020

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen  
<http://www.cbg-meb.nl>.