



<b>DR·AUGUST·WOLFF</b> 	<b>Metrosa Gel - NL</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 1</b> 05/05/2020
---	---	-----------------------------

**BIJSLUITER**

	<b>Metrosa Gel - NL</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 2</b> 05/05/2020
---	---	-----------------------------

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er**

**Metrosa 7,5 mg/g, gel**

Metronidazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 Metrosa 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 Metrosa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Metrosa is een anti-ontstekingsgel die op de huid moet worden aangebracht.

Metrosa wordt gebruikt voor de behandeling van acne rosacea (roodheid van de huid in het gelaat, soms samen met puistjes) wanneer de aandoening plotseling verslechtert en de ontsteking zorgwekkend wordt.

1 g Metrosa bevat 7,5 mg metronidazol als actief bestanddeel.

Metronidazol is actief tegen sommige schimmels en tegen andere organismen die de huid aantasten. Bij patiënten met acne rosacea kan het de aandoening ook verzachten door in te werken op de ontsteking die optreedt wanneer de aandoening zorgwekkend wordt.


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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

	<p style="text-align: center;"><b>Metrosa Gel - NL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p>	<p style="text-align: right;">Page <b>3</b></p> <p style="text-align: right;">05/05/2020</p>
---	--	--

Zorg ervoor dat de gel niet in contact komt met de ogen of de slijmvliezen. Als er contact met de ogen zou zijn, spoel dan de gel zorgvuldig uit de ogen met warm water.

In geval van irritatie moet je Metrosa minder frequent gebruiken of het gebruik tijdelijk stopzetten. Vraag medisch advies indien nodig.

Kom niet in sterk zonlicht (zonnebaden) of gebruik geen UV-lampen (solarium, zonnelampen) wanneer u dit product gebruikt. Onder invloed van UV-straling neemt de activiteit en dus ook de werkzaamheid van metronidazol af.

Vermijd verlengd en onnodig gebruik van dit geneesmiddel. De aanbevolen behandelingsduur mag niet worden overschreden. Indien gewenst kan de behandeling opnieuw worden aanbevolen en herhaald. U dient er echter rekening mee te houden dat een tussenperiode van 6 weken in acht moet worden genomen.

Gebruik Metrosa met voorzichtigheid als u bloedafwijkingen (bloeddyscrasie) heeft of heeft gehad.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is te weinig bekend over de werkzaamheid en veiligheid van Metrosa bij kinderen en adolescenten. Daarom mag Metrosa niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metrosa nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Door de zwakke absorptie (mogelijkheid om door de huid in het lichaam te dringen) van metronidazol na cutane toediening van Metrosa, is interactie met systemische geneesmiddelen onwaarschijnlijk.

Niettegenstaande dient vermeld te worden dat reacties, die disulfiram-achtige reacties worden genoemd, werden gerapporteerd bij een klein aantal patiënten die metronidazol namen in combinatie met alcohol. Deze reacties kunnen misselijkheid, braken, roodheid van de huid, een versnelde hartslag en kortademigheid omvatten.

Het gebruik van Metrosa kan invloed hebben op geneesmiddelen die gebruikt worden om bloed te verdunnen (anticoagulantia), zoals warfarine en coumarine. Raadpleeg uw arts als u geneesmiddelen neemt om uw bloed te verdunnen of als u een andere bloedaandoening heeft.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voedsel en maaltijden kunnen worden ingenomen op één enkele uitzondering na: het is best geen alcohol te drinken wanneer u de gel gebruikt, omdat er een zeer kleine kans is dat er een reactie optreedt waardoor u ziek of misselijk wordt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Metrosa mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit duidelijk noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Vraag medisch advies.


Als u borstvoeding geeft, dient u uw arts te vragen of u best de borstvoeding of het geneesmiddel stopzet.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag rijden en machines gebruiken omdat er geen effecten bekend zijn die de rijvaardigheid beïnvloeden.

### **Metrosa bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 30 mg propyleenglycol per 1 g gel (overeenkomend met 50 mg/toepassing). Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

	<b>Metrosa Gel - NL</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 4</b>  05/05/2020
---	---	---------------------------------

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Metrosa gel is enkel bestemd voor cutaan gebruik.

Tenzij uw arts u andere richtlijnen heeft gegeven, breng 2–3 cm gel aan op de aangetaste plaatsen en wrijf het voorzichtig uit op de huid. Gebruik de gel **twee keer per dag**, tot vier weken lang.

Volg bij gebruik van Metrosa nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Metronidazol dient twee keer per dag, ‘s morgens en ‘s avonds, in een dun laagje te worden aangebracht op de aangetaste plaatsen op de huid. Was de plaatsen die u wilt behandelen met een milde reiniger voordat u het middel aanbrengt. U mag niet-comedogene en niet-adstringerende cosmetica gebruiken na het aanbrengen van metronidazol. De dosis hoeft niet aangepast te worden bij oudere patiënten. De gemiddelde behandelingsduur verschilt per land. De aanbevolen behandelingsduur mag niet worden overschreden.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Metronidazol mag niet worden gebruikt door kinderen omdat er te weinig bekend is over de werkzaamheid en veiligheid.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel gel heeft aangebracht, veeg dan het teveel gewoon weg met een schoon doekje of was het af met warm water. De gel is enkel bestemd om op de huid aangebracht te worden. Als u of iemand anders per ongeluk een hoeveelheid gel zou ingeslikt hebben, waarschuw dan onmiddellijk uw arts, of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de gel vergeet te gebruiken, gebruik hem dan zodra u eraan denkt, tenzij de volgende toepassing binnen de twee tot drie uur moet plaats vinden. In dat geval slaat u de vergeten dosis over.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van de gel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Metrosa bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

<b><i>Zeer vaak:</i></b>	Meer dan één patiënt op 10
<b><i>Vaak:</i></b>	Tussen 1 en 10 patiënten op 100
<b><i>Soms:</i></b>	Tussen 1 en 10 patiënten op 10 00
<b><i>Zelden:</i></b>	Tussen 1 en 10 patiënten op 10 000
<b><i>Zeer zelden:</i></b>	Minder dan 1 patiënt op 10 000

**Belangrijke bijwerkingen, tekenen waarvoor men aandachtig moet zijn en wat men moet doen als u deze vaststelt:**

	<b>Metrosa Gel - NL</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 5  05/05/2020
---	---	--------------------------

Als u een van de onderstaande bijwerkingen vaststelt, stop dan het gebruik van Metrosa en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Droge huid, erytheem (abnormale roodheid en ontsteking van de huid), pruritus (jeuk), uitslag (ontsteking van de huid met roodverkleuring), ongemakkelijk gevoel aan de huid (branden, pijnlijke huid/ tintelen), huidirritatie, verergering van rosacea (chronische huidaandoening met ontsteking van wangen, neus, kin, voorhoofd of oogleden).

Onbekend: Contactdermatitis (huidreactie als gevolg van blootstelling aan allergenen).

#### Algemene aandoeningen

Vaak: Pijn.

#### Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Hypo-esthesie (verminderd gevoel voor normale of pijnlijke huidstimulatie), paresthesie (een abnormaal of ongepast gevoel in een orgaan), dysgeusie (metaalsmaak).

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Somd: Nausea.

### **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, Website: [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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Metrosa niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De gel niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Binnen drie maanden na opening gebruiken.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Het werkzame bestanddeel is metronidazol.

1 g gel bevat 7,5 mg metronidazol.


De andere bestanddelen zijn fenoxylethanol (Ph. Eur.), propyleenglycol, hypromellose (E464) en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Metrosa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het is beschikbaar in een plooibare aluminium tube met 25 g, 30 g, 40 g of 50 g gel (niet alle verpakkingsgrootten worden tegelijkertijd in de handel gebracht).

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56

	<b>Metrosa Gel - NL</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 6</b>  05/05/2020
---	---	---------------------------------

33611 Bielefeld  
DUITSLAND  
Telefoon: +49 521 8808-05  
Fax: +49 521 8808-334  
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere, NEDERLAND  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Ingeschreven onder RVG 33518

**Fabrikant**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, DUITSLAND  
Telefoon: +49 521 8808-05  
Fax: +49 521 8808-334  
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Estland:	Metrosa 7,5 mg/g geel
Duitsland:	MetroGalen 7,5 mg/g Gel
Hongarije:	Metrosa 7,5 mg/g gél
Letland:	Metrosa 7,5 mg/g gels
Litouwen:	Metrosa 7,5 mg/g gelis
Oostenrijk, België:	Nidazea 7,5 mg/g Gel
Nederland:	Metrosa 7,5 mg/g, gel
Verenigd Koninkrijk:	Metrosa 0.75 % Gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.**