

# Metronidazol HEXAL® 400 mg Filmtabletten

**Wirkstoff: Metronidazol**

**Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Metronidazol HEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg beachten?
3. Wie ist Metronidazol HEXAL 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol HEXAL 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Metronidazol HEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?

Metronidazol HEXAL 400 mg ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Urtierchen (Protozoen) und ohne Sauerstoff lebende (anaerobe) Bakterien.

**Metronidazol HEXAL 400 mg wird angewendet bei**

- Trichomoniasis
- bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis)
- Amöbiasis
- Lambliasis (Giardiasis)
- Infektionen (Übertragungen, Ansteckungen) mit Beteiligung von Bakterien, die ohne Sauerstoff leben können (Anaerobier), besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-Darm-Kanal sowie Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen.
- vorbeugender Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im weiblichen Geschlechtsbereich und im Magen-Darm-Kanal.

### Erklärungen

**Trichomoniasis** ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, verursacht wird. 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.

**Amöbiasis** (Amöbenruhr) ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen, *Entamoeba histolytica*, verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal. Darüber hinaus kann es zu Befall anderer Organe kommen, wobei die Krankheit unbehandelt oft tödlich verläuft. Zur Erkennung der Amöbenruhr wird der Stuhl untersucht.

**Lambliasis** (Giardiasis) ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Giardia lamblia*, ausgeht. Durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. *Giardia lamblia* wird im Stuhl nachgewiesen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg beachten?

**Metronidazol HEXAL 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole (Gruppe, zu der auch Metronidazol gehört) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metronidazol HEXAL 400 mg einnehmen, wenn sie an

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung oder einer
- Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden.

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.

Die Behandlung mit Metronidazol HEXAL 400 mg oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Arzneimittel 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 schwer wiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Sollte aus zwingenden Gründen Metronidazol HEXAL 400 mg länger als die empfohlene Zeitdauer gegeben werden müssen, wird empfohlen, dass regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), durchgeführt werden.

**Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg 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.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol HEXAL 400 mg?**

**Barbiturate/Phenytin**

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol HEXAL 400 mg 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 sehr selten die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol HEXAL 400 mg verstärken.

**Disulfiram**

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

**Alkohol**

Die veränderte Wirkung von Alkohol bei Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg wird unter Abschnitt „Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ beschrieben.

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metronidazol HEXAL 400 mg beeinflusst?**

**Blutgerinnungshemmende Arzneimittel**

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten be-

handelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z. B. Warfarin) müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol HEXAL 400 mg die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt wird.

**Busulfan**

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden.

**Ciclosporin**

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Metronidazol HEXAL 400 mg kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

**5-Fluorouracil**

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) erhöht sich, da bei gleichzeitiger Gabe von Metronidazol HEXAL 400 mg die Ausscheidung von 5-Fluorouracil verringert ist.

**Lithium**

Die 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).

Metronidazol kann bei einigen Analysemethoden zur Bestimmung der GOT im Serum zu verringerten Werten führen.

**Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Metronidazol HEXAL 400 mg sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann Metronidazol HEXAL 400 mg nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden, wobei während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform bevorzugt werden sollte.

Bei Anwendung von Metronidazol HEXAL 400 mg in der Stillzeit sollte das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden, weil Metronidazol HEXAL 400 mg in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol HEXAL 400 mg 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!

**Metronidazol HEXAL 400 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Metronidazol HEXAL 400 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Metronidazol HEXAL 400 mg einzunehmen?

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

Metronidazol HEXAL 400 mg ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Tablettenanzahl und die Einnahmedauer wird von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Metronidazol HEXAL 400 mg von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird.

**Die empfohlene Dosis beträgt.**

**Erwachsene**

Die tägliche Einnahmemenge kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 0,2 g – 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal täglich eingenommen.

**Unkomplizierte Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen ausheilen)**

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1½ Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5–7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemenge von 2½–5 Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 1–2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1–3 Tage) ausreichend sein.

**Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis bei Erwachsenen**

Behandlung durch Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 2 g Metronidazol) möglich.

**Alternativ bei**

- **Bakterieller Vaginose**

2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

- **Trichomoniasis (insbesondere in hartnäckigen Fällen)**

2–2½ (–4) Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 0,8–1 [–1,6] g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Um wechselseitige Ansteckung bei einer Trichomoniasis zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls mit einem Metronidazol-haltigen Präparat behandelt wird (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig verheilen) wie**

- Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometritis)
- Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke (Adnexitis)

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren
- Bauchfellentzündung (Peritonitis) und
- Eitergeschwüre (Abszesse) im Bauchraum

Tägliche Einnahmehöhe zu Anfang 4–5 Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 1,6–2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) für 5–7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmehöhe auf 3½ Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol HEXAL 400 mg (entsprechend 0,6 g–2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Bei bakterieller Vaginose bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend zweimal täglich 400 mg Metronidazol) über 5 bis 7 Tage oder 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) als Einmalgabe.

Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) als Einmalgabe oder zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend zweimal täglich 400 mg Metronidazol) über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g Metronidazol) oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei Lambliasis (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre mit 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 1 Tablette (entsprechend 400 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 1½–2 Tabletten (entsprechend 600 mg bis 800 mg Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei Amöbiasis erhalten Kinder über 10 Jahre 1–2 Tabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder unter 10 Jahre erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Filmtabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet.

#### Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird bei verschiedener starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400–500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden. Da Umwandlungsprodukte des Metronidazols (Metronidazol-Metaboliten) durch die Blutwäsche (Hämodialyse) rasch entfernt werden, ist bei Patienten, die sich einer Blutwäsche unterziehen müssen, keine Herabsetzung der Dosis erforderlich.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der jeweiligen Erkrankung und darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol HEXAL 400 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol HEXAL 400 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metronidazol HEXAL 400 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) kommen.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneistoffmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol HEXAL 400 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

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 Einnahme 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf:

- 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 ärztliche Behandlung (ggf. Beendigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) einleiten. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.
- Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (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.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf:

- Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten!

#### Sonstige mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

##### Häufig

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

##### Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Krampfanfälle
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]; Pustelausschläge), Arzneimittelfieber, angio-neurotisches Ödem (Quincke-Ödem)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Störungen der Leberfunktion
- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. *Candida albicans*) im Geschlechtsbereich
- Schwächegefühl, Sehstörungen

##### Selten

- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses

##### Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse

##### Häufigkeit unbekannt

- Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) wurden berichtet, ebenso Erkrankungen des Kleinhirns, z. B. Ataxie (Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.

Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5 Wie ist Metronidazol HEXAL 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Metronidazol HEXAL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie Metronidazol HEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol HEXAL 400 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Metronidazol HEXAL 400 mg ist in Packungen mit 14 und 20 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.