

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

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

metronidazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Metrosa gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metrosa gel?
3. Kako primjenjivati Metrosa gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metrosa gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Metrosa gel i za što se koristi?**

Metrosa gel sadrži djelatnu tvar metronidazol. Koristi se za liječenje rozaceje (crvenilo lica, ponekad zajedno s gnojnim čvorićima) kada se stanje iznenada pogorša, a upala izaziva neugodu. Primjenjuje se lokalno na kožu.

Metronidazol djeluje protiv određenih gljivica i ostalih mikroorganizama koji mogu djelovati na kožu, kao i u bolesnika koji boluju od rozaceje. Metronidazol može pomoći u navedenim stanjima djelujući protuupalno, u slučaju kada stanje postane neugodno.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metrosa gel?**

##### **Nemojte primjenjivati Metrosa gel:**

- ako ste alergični na metronidazol, propilenglikol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek.

Potrebno je izbjegavati dodir s očima i sluznicama. Ukoliko bi lijek došao u dodir s očima, pažljivo isperite oči s topom vodom.

Ukoliko pri primjeni lijeka dođe do iritacije kože, smanjite učestalost primjene Metrosa gela ili potpuno prekinite liječenje, te se prema potrebi obratite liječniku.

Tijekom liječenja s Metrosa gelom izbjegavajte izlaganje jakom suncu (sunčanje) ili korištenje UV lampi (solarij). Izlaganjem UV zračenju metronidazol gubi svoju aktivnost i posljedično tome djelotvornost.

Izbjegavajte nepotrebno i produženo liječenje s ovim lijekom. Ne smijete prekoračiti preporučenu dužinu trajanja liječenja. Ukoliko je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon isteka razdoblja od 6

H A L M E D  
16 - 09 - 2022  
O D O B R E N O

tjedana između liječenja.

Ukoliko bolujete ili ste prethodno bolovali od krvnih oboljenja (krvne diskrazije), Metrosa gel trebate primijeniti s oprezom.

### Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

### Drugi lijekovi i Metrosa gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Interakcije (međudjelovanje) ovog lijeka s drugim lijekovima nisu vjerovatne s obzirom da je apsorpcija (svojstvo lijeka da prodire kroz kožu te ulazi u tijelo) metronidazola mala nakon primjene Metrosa gela na kožu.

Međutim, potrebno je istaknuti da su reakcije disulfiramskog tipa zabilježene kod malog broja bolesnika koji su istovremeno uzimali peroralno metronidazol i alkohol. Te reakcije uključuju mučninu, povraćanje, naglo crvenilo kože, ubrzani rad srca te skraćivanje udisaja.

Primjena Metrosa gela može interferirati (međudjelovati) s lijekovima za razrjeđivanje krvi (antikoagulansima) kao što su varfarin i kumarin. Obratite se Vašem liječniku za savjet ukoliko uzimate antikoagulanse ili ukoliko bolujete od bilo kojeg krvnog oboljenja.

### Metrosa gel s hranom, pićem i alkoholom

Hrana i pića mogu se uzimati uz samo jedan izuzetak: ne konzumirajte alkohol tijekom korištenja lijeka, jer postoji vrlo mala vjerovatnost reakcije koja može dovesti do toga da se osjećate bolesno ili da osjećate mučninu.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Metrosa gel može se primijeniti tijekom trudnoće jedino u slučaju jasne potrebe te ukoliko je to preporučio Vaš liječnik. Obratite se Vašem liječniku za savjet.

Ukoliko dojite, obratite se Vašem liječniku i pitajte ga za savjet da li da prestanete s dojenjem ili s primjenom lijeka.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilom i strojevima budući da lijek nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilom.

### Metrosa gel sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 30 mg propilenglikola u jednom 1 g gela (sto odgovara 50 mg / primjeni) Propilenglikol može nadražiti kožu.

## 3. Kako primjenjivati Metrosa gel?

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Metrosa gel namijenjen je samo za primjenu na koži.

Metronidazol se u tankom sloju nanosi na pogodene dijelove kože dvaput dnevno, ujutro i navečer.

HALMED  
16 - 09 - 2022  
ODOBRENO

Područja koja se liječe treba prije nanošenja oprati blagim sredstvom za pranje. Bolesnici nakon nanošenja metronidazola smiju upotrebljavati nekomedogenu i neadstringentnu kozmetiku. Za starije bolesnike ne treba prilagođavati dozu.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje nego što Vam je preporučio Vaš liječnik.

#### **Ako primijenite više Metrosa gela nego što ste trebali**

Ukoliko nanešete previše gela, višak gela jednostavno obrišite s čistom tkaninom ili ga odstranite ispiranjem s topлом vodom. Gel je isključivo namijenjen za primjenu na kožu. Ukoliko slučajno progutate određenu količinu gela, ili to učini netko drugi, odmah se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Metrosa gel**

Ukoliko ste zaboravili uzeti gel, primijenite ga čim prije nakon što ste to utvrdili, ako do slijedeće primjene lijeka nije preostalo samo dva ili tri sata. U tom slučaju trebate izostaviti zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Metrosa gel**

Ukoliko prestanete s uzimanjem gela, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju da primijetite bilo koju od niže navedenih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek te se čim prije obratite Vašem liječniku.

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- suha koža, crvenilo, svrbež, neugodan osjećaj na koži (pečenje, bolna koža/probadanje), iritacija kože pogoršanje rozaceje
- bol

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- smanjeni osjećaj na podražaje (hipoestezija), nenormalni osjećaj na koži poput trnaca (parestезija)
- mučnina

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- kontaktni dermatitis (reakcija na koži kao posljedica izlaganja alergenu)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Metrosa gel?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Gel upotrijebiti unutar 3 mjeseca od prvog otvaranja tube.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Metrosa 7,5 mg/g gel sadrži?**

Djelatna tvar je metronidazol.

1 g gela sadrži 7,5 mg metronidazola.

Pomoćne tvari su: fenoksietanol, propilenglikol, hipromeloza (E464) i pročišćena voda.

Zbog sastava (hipromeloza), može doći do ljskanja gela. To ne utječe na učinkovitost.

### **Kako Metrosa 7,5 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja?**

Glatki, proziran do zamućen gel, bezbojan do blago žute boje.

Dostupno u aluminijskoj tubi koja sadrži 25 g ili 50 g gela.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvodač**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NJEMAČKA

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

REMEDIA d.o.o.

Sv. Mateja 66

10020 Zagreb

Tel: 01/3778770

### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.