


Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 6

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème bevat per gram crème 10 mg metronidazol.

Hulpstof(fen) met bekend effect: natriumlaurylsulfaat en cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Rosacea

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème dient tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds, aangebracht te worden in een dunne film op de aangetaste huidzones. De huidzones dienen vooraf gereinigd te worden met een milde reiniger.

De patiënten kunnen niet-comedogene en niet-adstringerende cosmetica gebruiken na het aanbrengen van Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème.


De dosis hoeft niet aangepast te worden bij oudere patiënten.

#### *Pediatrische patiënten*

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème is niet geschikt voor kinderen, aangezien de veiligheid en effectiviteit niet onderzocht werd bij kinderen.

De gemiddelde behandelingsduur bedraagt 3 à 4 maanden. De voorgeschreven behandelingsduur dient niet overschreden te worden. Echter, wanneer een duidelijk voordeel is aangetoond, kan de arts overwegen de therapie voor nogmaals 3 à 4 maanden voort te zetten, afhankelijk van de ernst van de aandoening. In klinische studies bij rosacea is topicale metronidazol therapie tot 2 jaar voortgezet. Indien een duidelijke klinische verbetering uitblijft, dient de behandeling stopgezet te worden.

### 4.3 Contra-indicaties

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 6

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Metronidazol Aurobindo hydrofiele crème is uitsluitend bestemd voor lokale toepassing op de huid. Vermijd contact van de crème met de ogen en de slijmvliezen.

Indien irritatie optreedt dient de patiënt geadviseerd te worden Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème minder vaak te gebruiken of het gebruik tijdelijk te onderbreken en zo nodig de arts te raadplegen.

Blootstelling van de huid aan UV-licht (zon, UV-lampen, bruiningsapparatuur) moet vermeden worden gedurende de behandeling met Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème. Metronidazol wordt door UV-straling omgezet in een inactieve metaboliet, waardoor de werkzaamheid aanzienlijk vermindert. Fototoxische bijwerkingen met betrekking tot metronidazol zijn niet gemeld in klinische onderzoeken.

Metronidazol is een nitro-imidazolderivaat en moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een bekende of met een historie van bloeddyscrasie.

Onnodig en langdurig gebruik van dit geneesmiddel moet vermeden worden.

Er zijn aanwijzingen dat metronidazol mogelijk carcinogeen is bij bepaalde diersoorten. Er zijn geen bewijzen van een carcinogeen effect bij mensen (zie gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Metronidazol Aurobindo hydrofiele crème bevat 8 mg natriumlaurylsulfaat per gram crème. Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

Metronidazol Aurobindo hydrofiele crème bevat cetylalcohol. Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).


#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met systemische geneesmiddelen zijn onwaarschijnlijk aangezien de absorptie van metronidazol na cutane toediening van de crème laag is. Desondanks dient te worden vermeld dat bij een klein aantal patiënten die gelijktijdig metronidazol en alcohol gebruikten disulfiram-achtige reacties zijn gemeld.

Na orale toediening kan metronidazol het anticoagulerend effect van warfarine en andere coumarinederivaten versterken, resulterend in een verlenging van de prothrombinetijd. Het effect van topicale metronidazol applicatie op de prothrombinetijd is onbekend.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 6

Over het topicale gebruik van metronidazol in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Na orale toediening passeert metronidazol de placenta en wordt snel in de circulatie van de foetus opgenomen. Bij ratten en muizen is geen foetale toxiciteit aangetoond na orale toediening van metronidazol. Echter, reproductiestudies in dieren kunnen niet exact de respons in mensen voorspellen en omdat aangetoond is dat oraal metronidazol bij sommige knaagdieren carcinogeen is, dient dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt als daar een duidelijke noodzaak voor aanwezig is.

#### Borstvoeding

Na orale toediening wordt metronidazol uitgescheiden in de moedermelk in concentraties die vergelijkbaar zijn met de concentraties die in plasma zijn gevonden. Alhoewel de bloedspiegels bij cutane toediening van metronidazol significant lager zijn dan die welke worden bereikt na orale toediening van metronidazol aan vrouwen die borstvoeding geven, moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met metronidazol moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moet worden genomen.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Metronidazol Aurobindo hydrofiele crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn spontaan gemeld en zijn binnen elke systeem/orgaanklasse gerangschikt op frequentie met gebruikmaking van de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), inclusief geïsoleerde meldingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Zenuwstelselaandoeningen

*Soms:* hypo-esthesie, paresthesie, dysgeusie (metaalsmaak)

#### Oogaandoeningen

*Niet bekend:* tranende ogen indien de crème te dicht bij het oog wordt aangebracht.

#### Maagdarmstelselaandoeningen


*Soms:* misselijkheid

*Niet bekend:* Tongverkleuring, mogelijk als gevolg van een candida-infectie

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Vaak:* droge huid, erythem, pruritis, huidongemakken (branderig gevoel, pijnlijke huid/prikkelend gevoel), huidirritatie, verergering van rosacea

*Niet bekend:* contactdermatitis, huidexfoliatie, zwelling aangezicht

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 6

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

## 4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens bekend over overdosering bij de mens. Overdosering is uiterst onwaarschijnlijk. Acute orale toxiciteitsstudies bij ratten met een 0,75% g/g metronidazol bevattende topicale formulering lieten bij doses tot 5 g eindproduct/kg lichaamsgewicht (de hoogste gebruikte dosering) geen toxiciteit zien. Deze dosering komt overeen met orale inname van 12 tubes crème of gel van 30 gram door een volwassene van 72 kg, en met 2 tubes door een kind van 12 kg.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: chemotherapeutica voor topicaal gebruik; ATC-code: D06BX01

#### Werkingsmechanisme

Metronidazol is een chemotherapeuticum, afgeleid van nitro-imidazool en werkzaam tegen een grote verscheidenheid van protozoën en (obligaat) anaërobe bacteriën. Tevens heeft metronidazol een anti-inflammatoire en immunosuppressieve werking. Het exacte werkingsmechanisme van metronidazol bij rosacea is niet bekend. De normale flora van de huid wordt door metronidazol crème 1% niet beïnvloed.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek


In dierstudies, uitgevoerd ten behoeve van de ontwikkeling van de orale formulering van metronidazol, werd alleen toxiciteit gezien bij doseringen die voldoende hoog zijn in vergelijking met de maximale humane topicale dosering.

Metronidazol veroorzaakt een toename van de tumorincidentie in muis en rat na herhaalde orale toediening en van de incidentie van UV-geïnduceerde huidtumoren in haarloze muizen na herhaalde intraperitoneale toediening.

Hoewel het klinisch belang hiervan voor de mens onduidelijk is, is het noodzakelijk patiënten te adviseren om blootstelling van behandelde huiddelen aan de zon of artificieel UV licht te vermijden of te beperken.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème	RVG 13752	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2303	Pag. 5 van 6

Natriumlaurylsulfaat  
Melkzuur  
lanette was  
cetylalcohol  
gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Metronidazol Aurobindo 10 mg/g, hydrofiele crème is verpakt in tubes (PE) à 25 gram.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn


## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 13752

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juli 1990  
Datum van laatste verlenging: 16 juli 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<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 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 6 van 6	

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 en 5.3: 28 februari 2023