



**Bakterielle Vaginose** und **Trichomoniasis** können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol AL 400 (entspr. 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können bei bakterieller Vaginose 2½ Tabletten (entspr. 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis – insbesondere in hartnäckigen Fällen – 2–2½ (bis 4) Tabletten [entspr. 0,8–1 (bis 1,6) g Metronidazol] pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Bei **komplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwer verheilen) wie:

- Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut).
- Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke).
- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer.
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren.
- Peritonitis (Bauchfellentzündung) und
- Abszessen (Eitergeschwüre) im Bauchraum.

beträgt die tägliche Einnahmемenge zu Anfang 4–5 Tabletten Metronidazol AL 400 (entspr. 1,6 g–2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (entspr. 1 g Metronidazol) für 5–7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmемenge auf 3½ Tabletten Metronidazol AL 400 (entspr. 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine 1-malige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol AL 400 (entspr. 0,6 g–2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 0,4 g–0,5 g Metronidazol alle 12 Stunden herabgesetzt werden. Bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, ist jedoch keine Herabsetzung der Dosis erforderlich, da der Wirkstoff Metronidazol bzw. seine Abbauprodukte durch die Blutwäsche aus dem Blut entfernt werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die tägliche Einnahmемenge bei Kindern bis 12 Jahre beträgt 20–30 mg/kg Körpergewicht, d. h. ½ Tablette Metronidazol AL 400 (entspr. 200 mg Metronidazol) auf etwa 8 kg (z. B. 1½ Tabletten Metronidazol AL 400 [entspr. 600 mg Metronidazol] bei ca. 24 kg Körpergewicht). Bei schweren Erkrankungen kann die tägliche Einnahmемenge auf 40 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

#### **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 Behandlung mit Metronidazol oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metronidazol AL 400 ist erforderlich“).

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol AL 400 zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Metronidazol AL 400 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol AL 400 versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metronidazol AL 400 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 AL 400 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zuwenig eingenommene Arzneimenge 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 solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol AL 400 abbrechen**

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

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol AL 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:*

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10000

#### *Häufigkeit*

*nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

*Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Metronidazol AL 400 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.*

- Falls bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach Behandlung auftreten. Dahinter kann sich eine ernst zu nehmende, möglicherweise lebensbedrohliche Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. In solchen Fällen ist eine Beendigung der Behandlung in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine geeignete Behandlung durch den Arzt einzuleiten (z. B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen Atemnot, Schwindel, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blasse und kalte Hände und Füße auftreten. Dies können Anzeichen einer sehr seltenen schweren Überempfindlichkeitsreaktion sein (z. B. anaphylaktischer Schock). Rufen Sie sofort einen Arzt zu Hilfe. Bis zu dessen Eintreffen ist 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 gegebenenfalls Beatmung) einleiten.

- Wenn bei Ihnen Krankheitszeichen wie Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut auftreten, kann es sich um das Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen handeln (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.
- 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!

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### *Häufig*

- Geschmacksstörungen (z. B. metallischer Geschmack), bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendruck, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

##### *Gelegentlich*

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
- Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien, siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarier Exanthem]), entzündliche Rötungen.
- Arzneimittelfieber.
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergischer Schnupfen, allergische Bindehautentzündung des Auges.
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion.
- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. Candida) im Geschlechtsbereich.
- Schwächegefühl.
- Sehstörungen.

##### *Sehr selten*

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit, siehe auch oben unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis, siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).
- Hirn- oder Kleinhirnschädigungen, die z. B. mit Störungen der Bewegungskoordination sowie Sprach-, Schluck- und Sehstörungen einhergehen und sich nach Absetzen von Metronidazol zurückbilden können.

##### *Häufigkeit nicht bekannt*

- Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom), fleckförmige allergische Hautausschläge (fixes Arzneimittelexanthem).
- Nichtinfektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. Wie ist Metronidazol AL 400 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über + 30°C lagern.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was Metronidazol AL 400 enthält**

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### **Wie Metronidazol AL 400 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**  
**E-Mail: info@aliud.de**

#### **Hersteller**

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,**  
**61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

April 2012