
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flagyl 500 mg Filmtabletten
Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen
Flagyl 500 mg/100 ml Infusionslösung
Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung
Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flagyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flagyl beachten?
3. Wie ist Flagyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flagyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLAGYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flagyl ist ein Arzneimittel gegen durch Bakterien und Parasiten hervorgerufene Infektionen. Es ist angezeigt für Erwachsene und Kinder zur Behandlung von:

- durch bestimmte empfindliche Keime, insbesondere vom Typ *Bacteroides*, hervorgerufenen Infektionen.
- Entzündung des Harnleiters (Urethritis) und der Scheide (Vaginitis) (mit *Trichomonas* und *Gardnerella vaginalis*).
- durch Amöben hervorgerufenen Darm- und Leberinfektionen (Amöbiasis).
- durch *Giardia* hervorgerufenen Darminfektionen (Giardiasis oder Lambliasis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLAGYL BEACHTEN?

Flagyl darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder einen in der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Imidazolinderivate (Arzneimittelgruppe gegen Parasiten, zu der Flagyl gehört) sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flagyl anwenden.

- Wenn Sie an einer Blutkrankheit, an einer Erkrankung des Zentralnervensystems oder an

- einer Lebererkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt mitteilen.
- Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Kribbeln, Schmerzen oder Schwäche in Händen oder Füßen auftreten, sowie im Falle von Koordinationsstörungen der Bewegung, bei Schwindel oder Verwirrungszuständen.
 - Wenn Sie Alkoholhaltige Getränke gleichzeitig konsumieren. Lesen Sie auch den Abschnitt "Bei Anwendung von Flagyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken".
 - Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Flagyl mit anderen Arzneimitteln“.
 - Flagyl Filmtabletten enthalten Weizenstärke und die vaginalen Zäpfchen enthalten fette Bestandteile. Lesen Sie den Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile“ sorgfältig durch.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Flagyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Dosis Flagyl muss reduziert werden, wenn Sie auch Arzneimittel anwenden, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Antikoagulantien), 5-Fluorouracil (Arzneimittel gegen Krebs), Cyclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation) oder Lithium (Arzneimittel gegen Depression). Ihr Arzt wird zuerst Kontrollen durchführen müssen.

Wechselwirkungen zwischen Flagyl und folgenden Arzneimitteln sind auch bekannt:

- Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholismus).
- Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation). Patienten, die mit Tacrolimus und Flagyl gleichzeitig behandelt werden, müssen beobachtet werden.
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Reduzierung des Cholesterinspiegels).
- Busulfan (Arzneimittel gegen Krebs).
- curarisierende Arzneimittel (Muskelrelaxantien).

Anwendung von Flagyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss alkoholischer Getränke ist sowohl während der Behandlung mit Flagyl als auch mindestens einen Tag nach Beendigung der Behandlung zu vermeiden, da dies Hitzewallungen, Erbrechen und in manchen Fällen niedrigen Blutdruck hervorruft.

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

Im ersten Quartal der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden. Während des zweiten und des dritten Schwangerschafts quartals darf dieses Arzneimittel nur auf Anweisung des Arztes bei absoluter Notwendigkeit verabreicht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie an Verwirrtheit, Schwindel, Halluzinationen, Krampfanfälle oder Sehstörungen nach Anwendung von Flagyl leiden. Trinken Sie auch keinen Alkohol oder nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus ein.

Flagyl 500 mg Filmtabletten enthalten Weizenstärke. Flagyl Filmtabletten enthalten Weizenstärke. Sie sind verträglich für Patienten mit Zöliakie. Sie dürfen die Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Weizenstärke (nicht Zöliakie) sind.**Flagyl 500 mg/100 ml Infusionslösung und Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung enthalten Natrium.**

Flagyl Infusionslösung enthält 315 mg Natrium pro 100 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Flagyl Vaginalzäpfchen enthält bestimmte fette Inhaltsstoffe. Mit der Möglichkeit einer Qualitätsbeeinträchtigung von Präservativen oder Diaphragmen durch bestimmte fette Inhaltsstoffe der Flagyl Vaginalzäpfchen muss gerechnet werden.

3. WIE IST FLAGYL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Durch empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen (Infusionslösung, Filmtabletten):

- Erwachsene:
 - Tabletten: 3 Tabletten täglich über ± 7 Tage
 - Infusionslösung: 500 mg dreimal täglich oder 1,5 g einmal pro Tag.
- Kinder zwischen 8 Wochen und 12 Jahren:
20 bis 30 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden über 7 Tage. Der Arzt kann, wenn nötig, eine höhere Dosis vorschreiben.
- Kinder unter 8 Wochen:
15 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Bei Frühgeborenen kann es erforderlich sein, den Gehalt an Metronidazol im Blut zu kontrollieren.

Trichomoniasis (Filmtabletten, Vaginalzäpfchen):

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-18 Jahre):
 - Vorzugsweise: 2000 mg (4 Tabletten) in einer einzigen Einnahme,
 - oder 200 mg dreimal täglich über 7 Tage,
 - oder 400 mg zweimal täglich über 5 bis 7 Tage,
 - oder, bei der Frau, 1 Vaginalzäpfchen abends, tief in die Scheide eingeführt, über 10 bis 20 Tage.
- Bei Kinder bis 10 Jahren:
 - Tabletten: 40 mg pro kg Körpergewicht in einer einzigen Einnahme,
 - oder 15 bis 30 mg pro kg Körpergewicht zwei- bis dreimal täglich über 7 Tage.Nicht mehr als 2000 mg pro Mal verabreichen.

Es ist wichtig, dass sich der/die Sexualpartner gleichzeitig derselben Behandlung unterzieht (unterziehen).

Unspezifische Scheidenentzündung (Vaginitis) (Filmtabletten):

- Erwachsene: 1 Tablette zweimal täglich über 7 Tage.
- Jugendliche (12-18 Jahre):
 - 400 mg zweimal täglich über 5 bis 7 Tage.
 - oder 2000 mg (4 Tabletten) in einer einzigen Einnahme

Es ist wichtig, dass sich der/die Sexualpartner gleichzeitig derselben Behandlung unterzieht (unterziehen).

Amöbiasis (Filmtabletten):

- Erwachsene: 1 Tablette dreimal täglich über 7 Tage.
- Kinder:
 - *Kinder über 10 Jahren*: 400 mg bis 800 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - *Kinder zwischen 7 und 10 Jahren*: 200 mg bis 400 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - *Kinder zwischen 3 und 7 Jahren*: 100 mg bis 200 mg viermal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - *Kinder zwischen 1 und 3 Jahren*: 100 mg bis 200 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

ODER

35 bis 50 mg pro kg Körpergewicht täglich verteilt auf drei Einnahmen über 5 bis 10 Tage. Nicht mehr als 2400 mg pro Tag verabreichen.

Giardiasis (Lambliasis) (Filmtabletten):

- Erwachsene: 1 Tablette täglich über 5 Tage. Diese Behandlung kann eventuell nach 10 bis 15 Tagen wiederholt werden.
- Kinder:
 - *Kinder über 10 Jahren*: 2000 mg einmal täglich über 3 Tage oder 400 mg dreimal täglich über 5 Tage oder 500 mg zweimal täglich über 7 bis 10 Tage.
 - *Kinder zwischen 7 und 10 Jahren*: 1000 mg einmal täglich über 3 Tage.
 - *Kinder zwischen 3 und 7 Jahren*: 600 mg bis 800 mg einmal täglich über 3 Tage.
 - *Kinder zwischen 1 und 3 Jahren*: 500 mg einmal täglich über 3 Tage.

ODER

15 bis 40 mg pro kg Körpergewicht täglich verteilt auf zwei bis drei Einnahmen über 5 Tage.

Diese Behandlung kann eventuell nach 10 bis 15 Tagen wiederholt werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zur oralen Anwendung (über den Mund) und werden vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen.

Die Vaginalzäpfchen sind zur vaginalen Anwendung und werden tief in die Scheide eingeführt, abends 1 Vaginalzäpfchen.

Die Infusionslösung ist zur intravenösen Anwendung durch eine Infusion bestimmt.

Unverträglichkeiten

Andere Arzneimittel dürfen mit der Lösung zur intravenösen Infusion nicht gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flagyl angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Flagyl angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070 245 245) auf.

Im Falle einer Überdosierung gibt es keine spezifische Behandlung. Die Symptome einer Überdosierung sind: Erbrechen, Gleichgewichtsstörungen, Bewegungskordinationsstörungen, leichte Verwirrtheit.

Wenn Sie die Anwendung von Flagyl vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Flagyl abbrechen

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes, sonst kann die Infektion wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Brechreiz, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, metallischer Geschmack im Mund, Anorexie (Appetitlosigkeit), Bauchschmerzen.

In sehr seltenen Fällen Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis).

Reversible Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Verfärbung der Zunge/„schwarze“ Zunge.

Erkrankungen des Nervensystems

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Muskelkoordination, Verwirrtheit, Halluzinationen, Niedergeschlagene Stimmung, die in manchen Fällen zu Selbstmordgedanken oder –versuchen führen kann, Konvulsionen, Kribbeln, Schmerzen, Schwäche in den Händen und/oder den Füßen.

Bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie oder subakutes Kleinhirnsyndrom) gekennzeichnet durch Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen und Störungen der Bewegungskoordination.

Aseptische Meningitis (keimfreie Hirnhautentzündung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag (in manchen Fällen mit Pusteln), Hautrötungen, *Candida*-Superinfektion, Entzündung der Zunge oder des Mundes.

Absterben des Hautgewebes (toxische epidermale Nekrolyse, auch medikamentöses Lyell-Syndrom genannt), schwere allergische Hautreaktionen und Blasen auf den Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwellung des Gesichtes, der Zunge und des Rachenraumes (angioneurotisches Ödem), anaphylaktischer Schock (Schock durch eine starke Gefäßerweiterung).

Augenerkrankungen

Vorübergehende Sehstörungen (Diplopie und Myopie, verschwommenes Sehen, herabgesetzte Sehschärfe, Veränderung der Farbwahrnehmung).

Erkrankung des optischen Nerves (optische Neuropathie, Neuritis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Ausgeprägte Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie) und/oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Leber- und Gallenerkrankungen

Leberentzündung, in manchen Fällen mit Gelbsucht und reversiblen Abweichungen der Leberfunktionstests.

In manchen Fällen tritt eine bräunliche Verfärbung des Harns auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

In Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Im Großherzogtum Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLAGYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Flagyl 500 mg Filmtabletten:

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:

Nicht über 25 °C lagern.

Flagyl 500 mg/100 ml und Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung:

Den Inhalt vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Flagyl enthält

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

Flagyl 500 mg Filmtabletten:

Eine Tablette enthält 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Weizenstärke, Polyvidon und Magnesiumstearat und im Filmüberzug: Hypromellose und Macroglol 20 000.

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:

Ein Vaginalzäpfchen enthält 500 mg Metronidazol.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Flagyl 500 mg/100 ml und Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung:

Ein Infusionsbeutel Flagyl 500 mg/100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol (5 mg/ml).

Ein Infusionsbeutel Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung enthält 1500 mg Metronidazol (5 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flagyl aussieht und Inhalt der Packung

Flagyl 500 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten mit dem Aufdruck „F500“ auf einer Seite. Sie sind erhältlich in Faltschachteln mit 20 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackung und in Faltschachteln mit 20 Tabletten in Einheitsdosis PVC/Aluminium Blisterpackung (Anstaltspackung).

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen sind erhältlich in Faltschachteln mit 10 Vaginalzäpfchen in Folienstreifen.

Flagyl 500 mg/100 ml und Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung sind erhältlich in Viaflex-Infusionsbeuteln zu 100 ml und 300 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

Fax: 02/710.54.09

E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

Flagyl 500 mg Filmtabletten: Famar Lyon – Avenue Général de Gaulle 29 -69230 Saint Genis-Laval – Frankreich

Und/oder Aventis Pharma S.A. -Avenida de Leganès, 62 - 28925 Alcorcon (Madrid)- Spanien

Und/oder sanofi-aventis, S.A. - Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 - 17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spanien

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen: Haupt Pharma – Rue Comte de Sinard -26250 Livron sur Drôme – Frankreich und/oder Unither Liquid Manufacturing – Allée de la NESTE 1-3 -31770 Colomiers – Frankreich.

Flagyl 500 mg/100 ml und Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung: Baxter Healthcare Ltd. – Moneen Rd. – Castlebar - Irland.

Zulassungsnummern

Flagyl 500 mg Filmtabletten: BE117521

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen: BE002624

Flagyl 500 mg/100 ml Infusionslösung: BE125054

Flagyl 1500 mg/300 ml Infusionslösung: BE135326

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Die Lösung zur intravenösen Infusion wird nur in Krankenhäusern angewendet.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2015

Das Zulassungsdatum: 12/2015