

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### *metronidazolo same 1% gel*

metronidazolo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 settimane di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Metronidazolo Same e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Metronidazolo Same
3. Come usare Metronidazolo Same
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metronidazolo Same
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Metronidazolo Same e a cosa serve**

Metronidazolo Same è un gel da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo metronidazolo. Il metronidazolo è una sostanza attiva contro microbi e protozoi.

Metronidazolo Same è indicato per il trattamento delle papule (macchie rosse), pustole infiammatorie (macchie rosse piene di pus) e dell'arrossamento (eritema) causati da una condizione della pelle denominata rosacea.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 settimane di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Metronidazolo Same**

##### **Non usi Metronidazolo Same**

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o se sta allattando (veda il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Metronidazolo Same.

- Eviti il contatto di questo medicinale con gli occhi e con le mucose. In caso di contatto con gli occhi rimuova il gel accuratamente con acqua. Tenga presente che è stato riferito che il metronidazolo applicato sul volto può causare lacrimazione.

- Se manifesta irritazione della pelle usi questo medicinale con meno frequenza oppure sospenda temporaneamente il trattamento ed informi il medico.
- Eviti l'esposizione alla luce ultravioletta (sole, lampade UV, apparecchiature abbronzanti) durante il trattamento con Metronidazolo Same.
- Usi con cautela questo medicinale se ha o ha avuto alterazioni del sangue (discrasie ematiche).
- Segua sempre le indicazioni del medico. Non superi le dosi consigliate.
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia a uno o più componenti) (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

### **Bambini**

Metronidazolo Same non deve essere usato nei bambini poiché non ci sono dati adeguati sull'efficacia e la sicurezza di questo medicinale.

### **Altri medicinali e Metronidazolo Same**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In considerazione dello scarso passaggio nel sangue del metronidazolo in seguito ad applicazione sulla pelle, interazioni con altri medicinali risultano poco probabili.

Tuttavia, se sta prendendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) come cumarine e warfarin, tenga presente che il metronidazolo somministrato per bocca determina un potenziamento del loro effetto (prolungamento del tempo di protrombina). Non è noto quale sia l'effetto del metronidazolo sulla coagulazione qualora venga applicato sulla pelle.

### **Metronidazolo Same con alcol**

In un piccolo numero di pazienti che prendevano contemporaneamente metronidazolo e alcol sono state riportate reazioni quali nausea, vomito, arrossamento della pelle, battito cardiaco accelerato, difficoltà di respiro (reazioni disulfiram-simili).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non utilizzi Metronidazolo Same durante il primo trimestre di gravidanza.

Può utilizzare Metronidazolo Same durante il trimestre centrale e durante l'ultimo trimestre di gravidanza solo nel caso in cui altri trattamenti non siano risultati efficaci.

Metronidazolo Same non è raccomandato se sta allattando al seno. In questo caso si rivolga al medico che dovrà stabilire se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale valutando opportunamente l'importanza del trattamento terapeutico per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Metronidazolo Same non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Metronidazolo Same contiene metile paraidrossibenzoato**

Metile paraidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare Metronidazolo Same**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi uno strato sottile di Metronidazolo Same 1-2 volte al giorno sulla pelle, secondo le indicazioni del medico, dopo avere pulito le zone interessate. Dopo l'applicazione di Metronidazolo Same può utilizzare cosmetici.

Dovrebbe osservare miglioramenti significativi entro 3 settimane dall'inizio del trattamento.

Studi clinici hanno dimostrato che la prosecuzione del trattamento fino a 9 settimane porta ad un progressivo miglioramento.

Non ingerisca questo medicinale. In caso di ingestione/assunzione accidentale di Metronidazolo Same avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In non più del 2% dei pazienti trattati con applicazioni di metronidazolo sulla pelle sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- A carico della pelle e del tessuto sottostante: reazione allergica (dermatite da contatto), secchezza, rossore accentuato (eritema), prurito, eruzione con numerose macchioline (rash), fastidio (sensazione di bruciore e di puntura), irritazione, rossore transitorio e peggioramento della rosacea
- A carico dell'occhio: lacrimazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Metronidazolo Same**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non congelare né mettere in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Metronidazolo Same**

- Il principio attivo è metronidazolo. 100 g di gel contengono 1,0 g di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: ottildodecanolo, caprilcaproil macrogol-8 gliceridi, carbomer, metile paraidrossibenzoato (E218), sodio idrossido, sodio edetato, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Metronidazolo Same e contenuto della confezione**

Metronidazolo Same è un gel contenuto in un tubo da 30 grammi.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Savoma Medicinali S.p.A. - Via Baganza, 2/A - 43125 Parma

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Giugno 2022



**Laboratori Farmaceutici Savoma Medicinali S.p.A. - Parma**