

Vagimid® , 250 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vagimid® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vagimid® beachten?
3. Wie ist Vagimid® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagimid® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Vagimid® und wofür wird es angewendet?

Vagimid® ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

Anwendungsgebiete

- Trichomoniasis
- Bakterielle Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis)
- Amöbiasis
- Lambliasis (Giardiasis)
- Infektionen (Übertragungen, Ansteckungen) mit Beteiligung von Bakterien,

die ohne Sauerstoff leben können (Anaerobier); besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-Darm-Kanal sowie Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen

- Vorbeugende Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im weiblichen Geschlechtsbereich und im Magen-Darm-Kanal

Erklärungen:

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei **bakterieller Vaginose** ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

Amöbiasis (Amöbenruhr) ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen, *Entamoeba histolytica*, verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal. Darüber hinaus kann es zu Befall anderer Organe kommen, wobei die Krankheit unbehandelt oft tödlich verläuft. Zur Erkennung der Amöbenruhr wird der Stuhl untersucht.

Lambliasis (Giardiasis) ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Giardia lamblia*, ausgeht. Durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. *Giardia lamblia* wird im Stuhl nachgewiesen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vagimid® beachten?

Vagimid® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Arzneimittel, die wie Vagimid® Metronidazol oder andere 5-Nitroimidazole enthalten oder wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Vagimid® sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vagimid® ist erforderlich,

- wenn Sie schwere Leberschäden haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- wenn Sie an einer Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden. Die Behandlung ist dann von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Bei Einnahme von Vagimid® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels **Disulfiram** kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen. Eine Wirkungsverminderung von Vagimid® tritt ein bei Gabe von **Barbituraten** (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit **Phenytoin** (Wirkstoff gegen Krampfanfälle). Arzneimittel mit **Cimetidin** (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung (Gastritis) sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können sehr selten die Ausscheidung von Vagimid® beeinträchtigen und so die Wirkung von Vagimid® verstärken.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (**Antikoagulantien** vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Vagimid® die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit **Lithium** (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung (manisch-depressive Zustände)

gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Mäßige synergistische Wirkung von Metronidazol mit **Antibiotika** wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde festgestellt. **Nalidixinsäure** und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Beeinflussung.

Bei Einnahme von Vagimid® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vagimid® sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann Vagimid® nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden, wobei während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform bevorzugt werden sollte.

Bei Anwendung von Vagimid® in der Stillzeit sollte während der Behandlung das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Vagimid® Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

3. Wie ist Vagimid® einzunehmen?

Nehmen Sie Vagimid® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Vagimid® ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmehöhe je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Tablettenzahl und die Einnahmedauer wird von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden. Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Vagimid® von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird.

Erwachsene

Die tägliche Einnahmehöhe kann 1 bis höchstens 8 Tabletten Vagimid® (entsprechend 0,25 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal am Tag eingenommen.

Bei **unkomplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen verheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmehöhe von 2 Tabletten Vagimid® (entsprechend 0,5 g Metronidazol) oder weniger eine mehrtägige Behandlung (5 bis 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmehöhe von 4 bis 8 Tabletten Vagimid® (entsprechend 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 bis 3 Tage) ausreichend sein. **Bakterielle Vaginose** (Aminkolpitis) und **Trichomoniasis** können auch durch eine Einmalgabe von 8 Tabletten Vagimid® (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können bei bakterieller Vaginose (Aminkolpitis) 4 Tabletten Vagimid® (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis – insbesondere in hartnäckigen Fällen – 3 – 4 – (6) Tabletten Vagimid® (entsprechend 0,75 – 1 – (1,5) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage. Bei invasiver **Amöbiasis** werden täglich 30 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht in 3 Einzeldosen nach den Mahlzeiten für 8-10 Tage gegeben. **Giardiasis** (Lambliasis) wird bei Erwachsenen mit einmal täglich 8 Filmtabletten Vagimid® (entsprechend 2 g Metronidazol) für die Dauer von 3 Tagen behandelt. 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 Einnahmehöhe zu Anfang 6 bis 8 Tabletten Vagimid® (entsprechend 1,5 bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 4 Tabletten (1 g Metronidazol) für 5 bis 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmehöhe auf 6 Tabletten Vagimid® (entsprechend 1,5 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden. Die **vorbeugende Behandlung** sollte auf eine einmalige Gabe von 2 bis maximal 8 Tabletten Vagimid® (entsprechend 0,5 bis 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

Kinder und Jugendliche

Kinder bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage. Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg über 5 bis 7 Tage oder 2 g als Einmalgabe. Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2 g als Einmalgabe oder zweimal täglich 400 mg über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g) oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich. Bei **Lambliasis** (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre mit 2 g einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 400 mg dreimal täglich über 5 Tage behandelt. Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1000 mg einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 mg bis 800 mg einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg einmal täglich über 3 Tage. Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich. Bei **Amöbiasis** erhalten Kinder über 10 Jahre 400 mg bis 800 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder unter 10 Jahre erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Keimeliminierung von Helicobacter pylori bei Kindern werden 20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) über 7 bis 14 Tage angewendet.

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern bis 11 Jahre werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Für höhere Einnahmengen stehen auch Arzneimittel zur Verfügung, die eine größere Menge Metronidazol, den Wirkstoff von Vagimid®, enthalten.

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. In Ausnahmefällen können die Tabletten auch zerkaut eingenommen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Tabletten einen unangenehmen und bitteren Geschmack aufweisen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Warnhinweis

Die Behandlung mit Vagimid® oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung (d. h. nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bei Vorliegen schwerwiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbgutes) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Was müssen Sie noch wissen?

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Um wechselseitige Ansteckungen zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vagimid® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vagimid® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vagimid® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Vagimid® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h., Sie nehmen Vagimid® 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 Vagimid® vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig 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 Vagimid® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg! Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

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

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert)

Gelegentlich

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen. Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Nervenstörungen äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen! Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimtheit (Depression), Sehstörungen, schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz), Sprosspilzinfektionen (z. B. Candida) im Genitalbereich, Schwächegefühl, schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergische Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber

In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen. Störungen der Leberfunktion

Sehr selten

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächsten erreichbaren Arzt. Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen). Speziell bei länger andauernder Therapie mit hohen Dosen sind im MRT feststellbare reversible Hirnläsionen mit Symptomen wie Dysarthrie, Gangstörungen, Enzephalopathie, Ataxie, Sehstörungen, Neuropathie beobachtet worden.

Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit). In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung vor Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

Häufigkeit nicht bekannt

allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf. 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.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis: Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Vagimid® in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock): Hier muss die Behandlung mit Vagimid® sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Vagimid® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bitte bewahren Sie Vagimid® in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett oder auf der Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Vagimid® enthält:

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Metronidazol. 1 Tablette enthält 250 mg Metronidazol. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Gelatine.

Wie Vagimid® aussieht und Inhalt der Packung:

Vagimid® sind nahezu weiße, runde Tabletten. Glasflaschen mit 20 Tabletten oder PVC/Aluminium-Blister mit 10 oder 20 Tabletten in Faltschachteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Verschreibungspflichtig

Vagimid® ist gluten- und lactosefrei.