

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Metronidazolium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este METROGYL 10 mg/g gel vaginal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal
3. Cum să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METROGYL 10 mg/g gel vaginal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este METROGYL 10 mg/g gel vaginal și pentru ce se utilizează

METROGYL 10 mg/g gel vaginal conține ca substanță activă metronidazol.

Metronidazolul face parte din grupa medicamentelor numite medicamente antibacteriene, folosite în tratamentul anumitor infecții determinate de microorganisme sensibile la metronidazol (bacterii, paraziți), cum ar fi:

- vaginite bacteriene (infecți genitale la femei determinate de bacterii);
- tricomoniază urogenitală (infecții urinare sau genitale determinate de un parazit numit *Trichomonas*).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Nu utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal:

- dacă aveți hipersensibilitate individuală la metronidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Evitați contactele sexuale în timpul tratamentului.

Numai pentru administrare vaginală.

Evitați contactul cu ochii.

Evitați tratamentul cu METROGYL 10 mg/g gel vaginal în timpul menstruației.

Utilizarea acestui medicament poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator (testul pentru treponeme); metronidazolul poate determina un rezultat fals pozitiv la testul Nelson.

METROGYL 10 mg/g gel vaginal cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului, datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, durere spastică la nivelul stomacului, greață, vărsături, dureri de cap.

METROGYL 10 mg/g gel vaginal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită absorbției slabe a metronidazolului la administrare topică, nu sunt de așteptat interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

METROGYL 10 mg/g gel vaginal este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Medicamentul poate fi utilizat în cel de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină. Dacă alăptați și e necesar să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal, trebuie să întrerupeți alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

METROGYL 10 mg/g gel vaginal nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare vaginală.

Doza recomandată este de 5 g (conținutul unui aplicator plin) de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Durata tratamentului este de 5 zile.

Dacă ați utilizat o cantitate mare de METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Deoarece doza de administrare constituie câte un aplicator plin, e puțin probabil să vă introduceți o cantitate mai mare, decât cea recomandată.

Dacă uitați să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

METROGYL 10 mg/g gel vaginal conține propilhidroxibenzoat (E216) și propilenglicol.

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și iritație la locul aplicării.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții locale

- senzație de arsură sau urinare mai frecventă;

- inflamația vulvei;
- la partenerul sexual – senzație de arsură sau iritare a penisului.

Când apar reacții adverse, tratamentul cu METROGYL 10 mg/g gel vaginal trebuie întrerupt.

Datorită absorbției slabe a metronidazolului la administrare topică, nu sunt de așteptat reacții adverse sistemice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.ammd.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează METROGYL 10 mg/g gel vaginal

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține METROGYL 10 mg/g gel vaginal

Substanța activă este metronidazolul.

1 g gel vaginal conține metronidazol – 10 mg.

Celelalte componente sunt: propilparahidroxibenzoat (E216), propilenglicol, carbomer 940, edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată METROGYL 10 mg/g gel vaginal și conținutul ambalajului

METROGYL 10 mg/g gel vaginal se prezintă sub formă de gel omogen de la incolor până la galben-pal.

Conținutul ambalajului

Cutie cu tub din plastic laminat, închis cu capac cu filet din plastic, care conține 30 g gel vaginal în set cu aplicator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(filiala companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Neelam Centre, „B” wing, Hind Cycle Road,
Worli, Mumbai 400 030, India.

Fabricantul

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(filiala companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,
Panoli, Bharuch 394116, India.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.