

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **METROMICON FORTE 750 mg/200 mg ovule** *Metronidazol/ nitrat de miconazol*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metromicon Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metromicon Forte
3. Cum să utilizați Metromicon Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metromicon Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Metromicon Forte și pentru ce se utilizează**

Metromicon Forte ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul infecțiilor vaginale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metromicon Forte**

##### **Nu utilizați Metromicon Forte**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la componentele medicamentului (inclusiv la alți derivați ai nitroimidazolului) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă ați fost diagnosticată cu epilepsie,
- dacă ați fost diagnosticată cu porfirie;
- dacă aveți dereglări severe a funcției ficatului;
- dacă sunteți în I-ul trimestru de sarcină sau în perioada de lactație;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani (la virgine).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Metromicon Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă prudență în administrarea Metromicon Forte ovule dacă aveți tulburări sanguine (boli ale sângelui), afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic (afectarea nervilor periferici).

În timpul tratamentului se recomandă de evitat contactul sexual.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu prezervative sau diafragme poate crește riscul de ruptură a acestor dispozitive contraceptive. Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului.

Cu scop de profilaxie a reinfectării se recomandă tratamentul simultan al partenerului sexual, iar în cazul vaginitei tricomonadice – administrarea produselor medicamentoase sistemice, de exemplu, metronidazolul administrat intern.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament și în perioada de 24–48 ore după întreruperea tratamentului.

Utilizarea acestui medicament poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator pentru evaluarea transaminazelor (pentru evaluarea funcției ficatului), glucozei.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Metromicon Forte ovule la copii și adolescente cu vârsta sub 18 ani (la virgine).

### **Metromicon Forte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, pentru că unele substanțe active pot influența efectul componentelor acestui medicament.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- anticoagulante (medicamente care subțiază sângele);
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic);
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tulburări ale somnului sau epilepsie);
- preparate de litiu (utilizate în tratamentul depresiei);
- cimetidină (utilizat în caz de probleme cu stomacul);
- medicamente care conțin alcool;
- astemizol sau terfenadină (medicamente pentru tratamentul bolilor alergice);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic), procainamidă (utilizată pentru tratamentul problemelor de ritm cardiac).

### **Utilizarea Metromicon Forte cu alimente și băuturi**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Metromicon Forte și timp de cel puțin 48 de ore după terminarea acestuia, din cauza riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

### **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.

Metromicon Forte ovule este contraindicat în I-ul trimestru de sarcină.

În al II-lea și al III-lea trimestru de sarcină poate fi administrat numai la recomandarea medicului, după o evaluare atentă.

La necesitatea administrării Metromicon Forte ovule în perioada de lactație trebuie să întrerupeți alăptarea la sân, reluând peste 24-48 ore după finalizarea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți amețeli sau dureri puternice de cap, trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **3. Cum să utilizați Metromicon Forte**

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

Metromicon Forte ovule se administrează vaginal, câte un ovul o dată pe zi, seara, timp de 7 zile.

În cazul, în care boala reapare sau e rezistentă la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să administrați un ovul seara timp de 14 zile.

### **Dacă utilizați mai mult Metromicon Forte decât trebuie**

Până în prezent cazuri de supradozaj n-au fost semnalate.

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

#### **Dacă uitați să utilizați Metromicon Forte**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Metromicon Forte**

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

##### **Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:**

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

- reacții alergice manifestate prin erupții cutanate, inclusiv urticarie;
- ataxie (deregări de coordonare);
- neuropatie periferică (la administrarea îndelungată);
- convulsii.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- iritație severă a mucoasei vaginale.

*În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.*

##### **Alte reacții adverse care pot să apară:**

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap;
- amețeli.

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- neliniște;
- labilitate emoțională.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- iritație (arsuri, prurit), îndeosebi la începutul tratamentului după prima aplicare, care este determinată de acțiunea medicamentului asupra mucoasei vaginale inflamate și dispare la a 3-a zi de tratament.

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

- durere și spasme abdominale;
- gust metalic în gură;
- xerostomie (senzație de uscarea a gurii);
- constipații, diaree;
- inapetență (lipsa poftei de mâncare), greață, vomă;
- leucopenie.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Metromicon Forte**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați Metromicon Forte după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Metromicon Forte**

- Substanțele active sânt metronidazolul și nitratul de miconazol. Fiecare ovul conține metronidazol 750 mg și nitrat de miconazol 200 mg.

- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

### **Cum arată Metromicon Forte și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Pe axa ovulului se admite prezența unei cavități de aer, a unei porozități și a unei depresiuni în formă de pâlnie.

Metromicon Forte este disponibil în

- Cutie de carton cu 1 blister cu 7 ovule împreună cu prospectul.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829  
telefon (+373 22) 28-18-45  
fax (+373 22) 28-18-46  
e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

#### **Fabricantul**

FARMAPRIM, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.**

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