

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Metromicon 100 mg/100 mg ovule

metronidazol/nitrat de miconazol

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metromicon și pentru ce se utilizează

Metromicon face parte din grupa medicamentelor antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Conține două substanțe active - metronidazol și nitrat de miconazol. Metronidazolul este eficace în combaterea tricomoniazii (o infecție cauzată de un parazit numit *Trichomonas vaginalis*), iar nitratul de miconazole este eficace în combaterea și prevenirea infecțiilor fungice vaginale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metromicon

Nu utilizați Metromicon

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la metronidazol, nitratul de miconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului cu Metromicon și minimum o zi după întreruperea acestuia, este interzis consumul de băuturi alcoolice și administrarea de medicamente care conțin alcool etilic.

Trebuie evitat contactul sexual pe durata tratamentului cu acest medicament.

În cazul apariției unei reacții de sensibilizare sau iritație a mucoasei vaginale, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă simptomele persistă după un tratament complet de 10 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră, care vă poate recomanda un alt tratament sau repetarea ciclului de tratament cu Metromicon.

Cazuri de toxicitate severă asupra ficatului/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu final letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticată cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția ficatului înainte de începerea tratamentului, în perioada în care sunteți tratată cu metronidazol și după încheierea tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți utilizarea tratamentului cu metronidazol dacă prezentați:

- dureri abdominale, lipsa poftei de mâncare, stare generală de rău, greață, vărsături, febră, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți.

Metromicon împreună cu alte medicamente

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

Dacă Metromicon este utilizat împreună cu metronidazol comprimate orale, administrarea concomitentă a altor medicamente poate influența eficacitatea sau siguranța tratamentului. În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- anticoagulante orale (medicamente care lichiefiază sângele);
- fenitoină, fenobarbital (utilizate în tulburări ale somnului sau epilepsie);
- cimetidină (utilizată pentru scăderea acidității din stomac);
- nu trebuie administrat concomitent cu disulfiram (utilizat pentru tratamentul alcoolismului cronic);
- preparate de litiu (prescrise în tratamentul depresiei);
- ciclosporină (utilizată pentru deprimarea sistemului imunitar);
- 5-fluorouracil (un medicament utilizat în tratamentul cancerului).

Utilizarea acestui medicament poate influența rezultatele anumitor teste de laborator. Dacă urmează să vi se efectueze teste de laborator, spuneți asistentei medicale că utilizați Metromicon.

Utilizarea Metromicon cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce utilizați acest medicament și cel puțin o zi după întreruperea acestuia. În timpul tratamentului suplimentat cu metronidazol administrat oral, combinația de alcool și metronidazol poate provoca stare generală de rău, reacții psihotice, confuzie, crampe abdominale, greață, vărsături, dureri de cap și înroșire a feței.

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 administra acest medicament. Metromicon este contraindicat în primul trimestru de sarcină. În trimestrele al doilea și al treilea de sarcină poate fi administrat la recomandarea medicului numai după evaluarea beneficiului terapeutic al mamei în raport cu riscul potențial la făt.

În funcție de importanța terapiei cu Metromicon pentru dumneavoastră, medicul vă poate recomanda fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării la sân în timpul tratamentului suplimentat cu metronidazol administrat oral și timp de 12-24 ore după încetarea terapiei. Medicamentul poate cauza un gust amar al laptelui matern.

Metronidazolul vaginal și nitratul de miconazol sunt excretați în laptele uman în cantități foarte mici, prin urmare riscul pentru sugari în caz de tratament exclusiv vaginal este neglijabil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metromicon nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Metromicon

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

Administrare numai vaginală. Dacă medicul nu v-a recomandat altfel, se administrează zilnic câte un ovul (seara, înainte de culcare), timp de 10 zile consecutive. După extragerea din ambalaj, ovulul se introduce în vagin, cât mai profund posibil.

Dacă este necesar, la recomandarea medicului, tratamentul poate fi suplimentat cu administrarea de comprimate orale de metronidazol (2 comprimate a câte 250 mg zilnic, unul dimineața și al doilea seara), în timpul sau după mese.

Recuperarea pe termen lung este de așteptat numai dacă și partenerul dumneavoastră sexual este tratat în același timp cu comprimate orale de metronidazol.

Dacă aveți boală hepatică severă, medicul dumneavoastră poate prelungi intervalele dintre administrarea dozelor orale de metronidazol.

Dacă utilizați mai mult Metromicon decât trebuie

Metromicon se administrează numai pe cale vaginală.

În caz de ingestie accidentală a unor cantități mari de ovule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la secția de toxicologie a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Metromicon

Dacă ați uitat să administrați un ovul, introduceți-l imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, introduceți un alt ovul la ora obișnuită și apoi continuați cu tratamentul în regim obișnuit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metromicon

Metromicon trebuie administrat numai conform recomandărilor medicului dumneavoastră și pentru perioada prescrisă de medic. Întreruperea prea devreme a tratamentului poate cauza persistența sau reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Rar, la utilizarea de Metromicon ovule pot apărea iritații locale sau reacții alergice (de hipersensibilitate), însoțite de senzație de arsură a mucoasei vaginale.

Atunci când este utilizat concomitent cu metronidazol comprimate orale pot apărea reacții adverse alergice (de hipersensibilitate) severe:

- erupții pe piele, mâncărime, urticarie, amețelă/leșin (reacție alergică severă foarte rară), umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului (mai puțin frecvent - edem angioneurotic);
- erupții pe piele, cu formarea de vezicule cu aspect de țintă (pată roșu închis la culoare în centru înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat la exterior - eritem polimorf foarte rar).
- slăbiciune, sângerare, vântăi, febră, durere la înghițire, inflamație a gingiilor, probabilitate mai mare de apariție de abcese sau infecții la nivelul pielii (foarte rar - scădere severă a numărului de celule albe (neutropenie) sau de plachete din sânge).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Metromicon și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse care pot să apară:

foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- senzație de rău (greață)

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere abdominală
- crampe abdominale
- diaree

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- scăderea poftei de mâncare
- amorțeală la nivelul extremităților (în timpul tratamentelor cu doze mari și pe perioade îndelungate);
- amețeli
- crize convulsive
- somnolență
- lipsă a coordonării, mișcări nesigure
- tulburări de gust (senzație de gust metalic);
- limbă încărcată
- vărsături
- mâncărime
- erupții trecătoare pe piele
- urticarie
- febră
- iritație vaginală
- discomfort în vagin

rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- suprainfecție cu ciuperci (în principal cu ciuperca numită *Candida*);
- confuzie
- urină închisă la culoare, care nu are nicio semnificație clinică

foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), care poate fi semnul unei afecțiuni a ficatului
- valori crescute ale enzimelor ficatului la testele de laborator.

După reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, aceste manifestări dispar în mod spontan.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Dispozitivelor Medicale: www.amdm.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 Metromicon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați niciun 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

- Substanțele active sunt metronidazol și nitrat de miconazol. Fiecare ovul conține 100 mg metronidazol și 100 mg nitrat de miconazol.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Metromicon și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 ovule împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în August 2022.

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