

## **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 clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Este o asociere de metronidazol și nitrat de miconazol. Metronidazolul este eficient în combaterea tricomoniozei, iar nitratul de miconazol - în combaterea și prevenirea infecțiilor fungice vaginale (provocate frecvent de metronidazol).

Tratamentul acestor infecții previne extinderea lor la organele genitale interne ale femeii, respectiv la trompele uterine, ovare sau uter.

#### **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 sau în perioada de alăptare.

##### **Atenționări și precauții**

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

Trebuie evitat contactul sexual pe durata tratamentului cu Metromicon.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu produse contraceptive din latex (de ex. prezervative, diafragme) poate micșora eficacitatea contracepției locale. Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament și în perioada de 1-2 zile după întreruperea tratamentului.

În caz de tratament ineficient, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va recomanda un alt tratament.

Dacă se dezvoltă hipersensibilitate sau iritații a mucoasei vaginului, tratamentul trebuie întrerupt.

### **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.

Nu au fost raportate interacțiuni.

Dacă Metromicon ovule este utilizat împreună cu metronidazol comprimate orale, atunci este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai jos:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui, numite anticoagulante;
- fenitoină, fenobarbital;
- cimetidină, litiu, ciclosporină;
- disulfiram, alcool;
- 5-fluorouracil.

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

În timpul tratamentului cu Metromicon, consumul de băuturi alcoolice este interzis, deoarece în cazul administrării concomitente cu metronidazol comprimate orale, efectul comun al alcoolului și metronidazolului oral poate provoca crampe abdominale (contractii involuntare, prelungite și dureroase a unui mușchi sau a unui grup muscular), greață, vărsături, dureri de cap și înroșirea feței.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Metromicon este contraindicat în timpul primului trimestru de sarcină. În al doilea și al treilea trimestru de sarcină poate fi administrat numai la recomandarea medicului.

În timpul tratamentului cu metronidazol suplimentat oral este contraindicată alăptarea, deoarece substanța activă se excretă în laptele matern.

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

Metromicon ovule nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau 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.

Doza recomandată este de un ovul o dată pe zi (seara, înainte de culcare), timp de 10 zile consecutiv.

Dacă este necesar, la recomandarea medicului, tratamentul poate fi suplimentat cu administrarea de comprimate orale de metronidazol.

Pentru obținerea efectului optim, este necesar ca și partenerul sexual să fie tratat cu comprimate orale de metronidazol.

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

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

Metromicon ovule este destinat numai administrării vaginale. În cazul înghițirii (accidental) a unor cantități mari de ovule, pot să apară greață, vărsături, ataxie (afectarea coordonării mișcărilor). În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Continuați să luați Metromicon până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Neglijarea infecției, poate duce la extinderea la organele sexuale feminine interioare, adică tubul uterin, ovar și uter.

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, Metromicon ovule poate provoca iritații locale sau reacții de sensibilitate ale mucoasei vaginale.

În cazul utilizării concomitente de metronidazol ovule și comprimate pot apărea următoarele reacții adverse:

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap
- greață.

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

- dureri abdominale
- crampe abdominale
- diaree.

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

- scăderea poftei de mâncare
- amorțeli la nivelul extremităților
- amețeli
- convulsii
- lipsa de coordonare
- somnolență
- vărsături
- limbă saburală
- gust metalic în gură
- angioedem (umflarea feței, gâtului și laringelui)
- mâncărimi
- erupții cutanate
- urticarie
- febră.

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

- suprainfecție fungică (în special Candida)
- confuzie
- urina întunecată, care nu are nici o semnificație clinică.

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

- neutropenie (scăderea numărului de neutrofile din sânge)
- leucopenie (scăderea numărului leucocitelor din sânge)
- trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge). Din cauza modificărilor posibile în organele hematopoietice, medicul dumneavoastră poate să dorească să verificați hemoleucograma.
- reacție anafilactică
- colestază (stază biliară)

- icter (îngălbenirea pielii și a ochilor)
- reacție cutanată severă (eritem polimorf)
- valori ale enzimelor hepatice crescute în cadrul testelor de laborator.

### **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.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**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Metromicon după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. 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. 1 supozitor conține metronidazol 100 mg și nitrat de miconazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

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

Medicamentul se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Metromicon este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 ovule însoțit de prospect.

#### **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: [farmnadzor@farmaprim.md](mailto:farmnadzor@farmaprim.md)

##### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în August 2017**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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