

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mixovul 750 mg/200 mg/100 mg ovule
metronidazol/nitrat de miconazol/clorhidrat de lidocaină

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Mixovul și pentru ce se utilizează

Mixovul este sub formă de ovule care se administrează vaginal. Aparține grupului de medicamente numite antibacteriene (eficiente împotriva bacteriilor), antifungice (eficiente împotriva bolilor fungice). Fiecare ovul conține 750 mg metronidazol, 200 mg nitrat de miconazol și 100 mg lidocaină ca substanțe active. Mixovul este prezentat într-un ambalaj care conține 7 ovule și 7 degetare pentru a introduce un ovul adânc în vagin.

Mixovul este utilizat pentru tratamentul infecției vaginale (vaginite) care apar cu semne precum mâncărime, arsură, secreție anormală, umflare și roșeață vaginală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mixovul

Nu utilizați Mixovul

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau derivații lor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă sunteți în primele 3 luni de sarcină,
- Dacă suferiți de porfirie (o tulburare genetică, metabolică, legată de sistemul sanguin),
- Dacă sunteți pacient cu epilepsie,
- Dacă aveți tulburări hepatice severe.

Alcoolul nu trebuie utilizat decât după 3 zile de la încheierea tratamentului și în timpul tratamentului cu Mixovul.

În timpul tratamentului cu Mixovul sau timp de 2 săptămâni după tratament, medicamentele utilizate pentru tratamentul alcoolismului și cele care conțin disulfiram ca substanță activă nu trebuie utilizate.

Atenționări și precauții

- Baza, care se conține în compoziția ovulului poate interacționa cu anumite produse din cauciuc sau latex, cum ar fi cele utilizate în diafragmele vaginale contraceptive sau prezervative, prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată.
- În unele cazuri, de asemenea, partenerul dvs. ar trebui să aibă administreză un medicament corespunzător. Dacă o astfel de situație este detectată de către medicul dumneavoastră, dumneavoastră și partenerul dvs. trebuie să urmați tratamentul pe care vi l-a indicat.
- Când sunt utilizate doze mai mari decât dozele recomandate de medicul dumneavoastră și utilizate pe termen lung, pot apărea slăbiciune la mâini și picioare, durere, amorțeală, senzație de furnicături (simptome de neuropatie periferică) și convulsii. În astfel de cazuri, opriți utilizarea medicamentului și consultați medicul sau mergeți la un spital.
- Lidocaina mai ales atunci când este aplicată pe suprafața pielii și în special sub pansament ocluziv, poate provoca tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație, comă și chiar moarte. Mixovul se aplică este sub formă de ovule, și atunci când este utilizat conform „Instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare și doza/frecvența de aplicare”, astfel de efecte nu sunt posibile. Urmați cu strictețe doza și durata tratamentului recomandate de medicul dumneavoastră.
- În timpul tratamentului cu Mixovul, dacă apare o iritație foarte severă, opriți imediat utilizarea medicamentului și consultați medicul sau mergeți la spital.
- Nu utilizați tampoane în timpul tratamentului cu Mixovul.
- Nu utilizați în timpul tratamentului cu Mixovul produse cu utilizare vaginală (tampoane, spermicide și dușuri vaginale).
- Mixovul nu trebuie utilizat la fetele imature sexual și virgine.

Mixovul împreună cu alte medicamente

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

- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (de exemplu: acenocoumarol, anisindione, dicumarol, fenindione, fenprocumon și warfarină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale, cum ar fi cimetidina și cisaprida.
- Medicamente utilizate în tratamentul bolilor alergice de exemplu, astemizol și terfenadină.
- Medicamente care suprimă sistemul imunitar cum ar fi ciclosporina.
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat cum ar fi glimeprida.
- Medicamente utilizate în tratamentul incontinenței urinare, urinarea frecventă cum ar fi oxibutinina și tolterodina.
- Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor mentale cum ar fi pimozida.
- Medicamente utilizate în tratamentul dependenței de alcool cum ar fi disulfiram.
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului cum ar fi fluorouracil și trimetrexat.
- Medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei cum ar fi carbamazepina, fosfitoitoina, fenitoina, fenobarbital.
- Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de dispoziție cum ar fi litiu.
- Anestezice și analgezice, cum ar fi oxicodona și fentanil.
- Medicamente utilizate în tratamentul astmului cum ar fi teofilina.

- Medicamente utilizate în tratamentul aritmiilor cardiace cum ar fi amiodarona și procainamida.
- Medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și bolilor de inimă cum ar fi propranolol.
- Medicamente utilizate ca sedative din grupa barbituraților.
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (medicamente antiaritmice).

Mixovul împreună cu alimente și băuturi

Datorită căii de utilizare, Mixovul nu interacționează cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Doar medicul dumneavoastră poate decide dacă puteți utiliza Mixovul dacă sunteți gravidă.

Discutați imediat cu medicul sau farmacistul dacă aflați că sunteți gravidă în timpul tratamentului.

Metronidazolul care este una dintre substanțele active din Mixovul este excretat în laptele matern. Alăptarea la sân se va relua peste 24-48 ore după finisarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mixovul nu are efecte cunoscute asupra capacității dvs. de a conduce vehicule și de a folosi utilaje atât timp cât este utilizat în doza și durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse, cum ar fi amețeli, oboseală și slăbiciune în timpul utilizării Mixovul, nu conduceți autovehicule și nu folosiți mașini.

3. Cum să utilizați Mixovul

Utilizați întotdeauna Mixovul exact așa cum v-a spus medical dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este recomandat altfel de către medic; câte 1 ovul se administrează vaginal profund pe seară timp de 7 zile.

În cazuri recurente, sau în cazul rezistenței la alte tratamente, se recomandă administrarea timp de 14 zile.

Deoarece efectul Mixovul poate fi redus sau poate apărea dificultate la utilizare în timpul menstruației, nu este recomandat în această perioadă.

Mod de administrare

Mixovul este doar pentru administrare vaginală.

Mixovul trebuie aplicat în poziție culcată. Introduceți ovulul profund în vagin cu degetarele de unică folosință prevăzute în pachet.

Mixovul nu trebuie înghițit sau utilizat în alt mod.

Copii și adolescenți

Mixovul nu poate fi administrat copiilor până la 12 ani.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică, Mixovul trebuie utilizat cu atenție și sub supravegherea medicului dumneavoastră. Într-un astfel de caz, doza de Mixovul va fi ajustată de către medic.

Dacă utilizați mai mult Mixovul decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mixovul decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Când se depășește doza recomandată de către medicul dumneavoastră pot apărea: greață, vărsături, anorexie, dureri abdominale, diaree, mâncărime la nivelul gurii, gust metalic, ataxie, cefalee, amețeli, crize epileptice similare convulsiilor, reducerea numărului de globule albe (leucopenie), urină întunecată, senzație de arsură în brațe și picioare, furnicături, amorțală și senzație de înțepături (parestezie), tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație, comă, deces. Într-un astfel de caz, dacă Mixovul este înghițit accidental într-o cantitate mare, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Mixovul

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Mixovul

Vaginita poate reapărea dacă tratamentul este întrerupt înainte de data de finisare a tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Ele sunt de obicei ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

Frecvența reacțiilor adverse sistemice este foarte rară, deoarece după administrarea vaginală de metronidazol se realizează concentrații plasmatice foarte mici (2% - 12% față de calea orală). Nitratul de miconazol poate provoca iritații vaginale (senzație de arsură, prurit), similar altor medicamente antifungice, derivați de imidazol, aplicate vaginal (2% -6%). Aceste simptome pot fi prevenite prin acțiunea anestezică locală a lidocainei. În vaginită, mucoasa vaginală este inflamată, prin urmare senzația de arsură vaginală și pruritul pot apărea după inserarea primului ovul sau spre a treia zi de tratament. Aceste simptome dispar rapid la continuarea tratamentului. În caz de simptome de iritare severe tratamentul trebuie întrerupt. Nivelul de absorbție a lidocainei din Mixovul este foarte scăzut.

Efectele adverse care apar cu anestezice locale sunt observate la mai puțin de 1 000 de pacienți.

Efectele nedorite care pot apărea din cauza utilizării sistemice a ingredientelor active cuprinse în Mixovul sunt enumerate mai jos:

Foarte frecvente: secreții vaginale,

Fecvente: vaginită, iritație vulvovaginală, disconfort pelvin

Mai puțin frecvente: sete, depresie, amețeli, cefalee

Rare: arsură vaginală, prurit și iritații, dureri abdominale, erupții cutanate

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (poate apărea șoc anafilactic în cazuri grave), schimbări mintale.

Cu frecvență necunoscută – leucopenie, methemoglobinemie, oboseală, slăbiciune, stare de rău, furnicăături, pierderea senzației, parastezie, neuropatie periferică datorată terapiei cu metronidazol intensiv și/sau prelungit, amorțeală, dezorientare, agitație, psihoză, convulsii, tulburări de vorbire, hiperestezie, hipoestezie, letargie, halucinație, senzație de căldură, ataxie, convulsie, nervozitate, neliniște, euforie, confuzie, sunet în urechi, somnolență, vedere încețoșată sau dublă, senzație de frig, tremor, pierderea cunoștinței, comă (rară), anxietate, insomnie, aritmie, bradicardie, arteriospasm, scăderea tensiunii arteriale, colaps cardiovascular, creșterea pragului de defibrilare, edem, înroșire, bloc cardiac, hipotensiune arterială, reprimarea nodului sinusal, modificări ale gustului, gust metalic în gură, greață, vărsături, constipație, xerostomie, diaree, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale sau crampe, iritație și sensibilitate locală, dermatită de contact .

Aceste reacții adverse apar foarte rar din cauza nivelului scăzut de metronidazol și lidocaină în urma administrării vaginale în comparație cu administrarea sistemică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Mixovul

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Mixovul

Un ovul conține: metronidazol – 750 mg, nitrat de miconazol – 200 mg, clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Celelalte componente sunt: Macrogol Cetostearil Eter, Witepsol S55.

Cum arată și conținutul ambalajului

Ovule omogene, de culoare albă.

7 ovule vaginale împreună cu 7 degetare sunt ambalate în blistere din PVC/PE împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținatorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținatorul certificatului de înregistrare

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu-Istanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în

Octombrie 2022

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