

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Metromicon-Neo 500 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-Neo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metromicon-Neo
3. Cum să utilizați Metromicon-Neo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metromicon-Neo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metromicon-Neo și pentru ce se utilizează

Metromicon-Neo face parte din grupa medicamentelor antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Este un medicament combinat cu acțiune antifungică, antibacteriană și antitrichomonazică. Conține două substanțe active – metronidazol și nitrat de miconazol.

Metromicon-Neo este indicat în tratamentul vulvo-vaginitelor candidozice, vaginozei bacteriene, vaginitei trichomonazice și infecțiilor vaginale mixte.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metromicon-Neo

Nu utilizați Metromicon-Neo

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la metronidazol, nitrat de miconazol, la alte medicamente din clasa imidazolilor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți în I trimestru de sarcină;
- dacă aveți porfirie (o tulburare genetică rară de sânge, care se manifestă prin leziuni cutanate și sensibilitate deosebită la radiațiile solare);
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți tulburări severe a funcției hepatice;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului și cel puțin 3 zile după terminarea cursului de tratament, deoarece este posibilă dezvoltarea reacțiilor de tip disulfiram (greață, vărsături, dureri de cap, înroșirea feței, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, etc.).

În timpul tratamentului cu Metromicon-Neo și în termen de 2 săptămâni după tratament nu trebuie administrate medicamente, utilizate în terapia alcoolismului și care conțin în calitate de substanță activă disulfiramul.

Atenționări și precauții

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

Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament dacă aveți tulburări sanguine, afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic.

În caz de tratament în doze mari și pe termen lung este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apare slăbiciune, durere, parestezie, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (simptome de neuropatie periferică) și convulsii. În aceste cazuri opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament în perioada menstruală.

Metromicon-Neo nu se utilizează la virgine și fetițe care nu au atins maturitatea sexuală.

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

Nu utilizați alte produse vaginale (de exemplu, tampoane, spălături și produse care nimicesc sperma (spermicide)) în timpul tratamentului.

Partenerii sexuali ai pacientelor cu vaginite cauzate de *Trichomonas vaginalis* trebuie tratați în același timp.

Metromicon-Neo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alcool;
- glimepiridă (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- anticoagulante (medicamente care lichifiază sângele);
- fenitoină, fosfenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratarea epilepsiei);
- fentanil, oxicondonă (pentru combaterea durerilor puternice);
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool);
- cimetidină (pentru tulburări gastrice);
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de organe după transplant);
- oxibutinină, tolterodină (utilizate pentru a trata vezica urinară hiperactivă (urinări frecvente, dureri și discomfort la urinare);
- preparate de litiu (utilizate în tratamentul afecțiunilor mintale);
- pimozidă (utilizată în tratamentul psihozelor);
- amiodaronă, procainamidă (utilizate pentru tratamentul problemelor de ritm cardiac);
- trimetrexat (utilizat pentru tratamentul infecțiilor plămânilor la pacienții infectați cu virusul HIV);
- fluorouracil (utilizat în tratarea cancerului);
- astemizol și terfenadină (medicamente pentru tratamentul bolilor alergice);
- cisapridă (utilizată în tratamentul refluxului gastro-esofagian și altor boli ale tractului digestiv);
- teofilina (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic).

Utilizarea acestui medicament poate modifica rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, teste ale enzimelor hepatice, determinarea glicemiei (metoda hexokinazei)).

Metromicon-Neo împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul poate fi utilizat indiferent de luarea meselor, deoarece nu se administrează pe cale orală.

Sarcina și alăptarea

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.

Femeile care necesită administrarea acestui medicament trebuie să evite sarcina, utilizând o metodă adecvată de contracepție.

Metromicon-Neo este contraindicat în I trimestru de sarcină. În al II și al III trimestru de sarcină poate fi administrat doar în cazurile considerate absolut necesare de către medic și sub controlul medicului.

În timpul tratamentului alăptarea la sân trebuie întreruptă, deoarece metronidazolul se excretă în laptele matern. Alăptarea la sân se va relua peste 24–48 ore după finisarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă pe durata tratamentului simțiți amețeli, dificultate în coordonarea mișcărilor (ataxie), oboseală sau slăbiciune, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

3. Cum să utilizați Metromicon-Neo

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

Preparatul nu se va administra fără consultația medicului.

Dacă nu este recomandat altfel de către medic: câte 1 ovul dimineața și seara timp de 7 zile.

În cazuri recidivante sau rezistente la alte tratamente se administrează câte 1 ovul dimineața și seara timp de 14 zile.

Metromicon-Neo ovule se aplica cât mai adânc în vagin, în poziție culcată.

Grupuri speciale de pacienți

Administrarea la copii

Nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Administrarea la vârstnici

Nu sunt recomandări speciale pentru vârstnici.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu sunt instrucțiuni speciale de administrare. Dacă sunteți o pacientă, care urmează ședințe de hemodializă, consultați medicul înainte de a începe terapia cu Metromicon-Neo.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică, Metromicon-Neo trebuie administrat cu precauție și sub controlul medicului. În acest caz doza de Metromicon-Neo va fi ajustată de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Metromicon-Neo este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Metromicon-Neo decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Metromicon-Neo decât e necesar, consultați medicul sau farmacistul.

Când doza recomandată de către medicul dumneavoastră este depășită pot apărea greață, vomă, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale, diaree, mâncărime, gust metalic în gură, ataxie, dureri de cap, amețeli, parestezie (senzație de furnicături, amorțeală, înțepături), convulsii, leucopenie, întunecarea la culoare a urinei, inflamația în gură și gât.

Dacă uitați să utilizați Metromicon-Neo

Nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metromicon-Neo

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

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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

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

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (anafilaxie) cu erupții cutanate și mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți în respirație;
- ataxie (deregări de coordonare);
- neuropatie periferică (la administrarea îndelungată);
- convulsii.

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

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

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

- secreții vaginale.

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

- dureri de cap;
- amețeli;
- iritare vulvo-vaginală, discomfort pelvin.

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

- stare depresivă.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de arsură, prurit (pot apărea la începutul tratamentului după prima aplicare, care este determinată de acțiunea medicamentului asupra mucoasei vaginale inflamate și dispar la a 3-a zi de tratament). În caz de simptome de iritare severe tratamentul trebuie întrerupt.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări psihoemoționale.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie);
- dureri și spasme abdominale;
- gust metalic în gură;
- xerostomie (gură uscată);
- constipații, diaree;
- inapetență (lipsa poftei de mâncare), greață, vomă;
- afectarea gustului;
- dermatită de contact (erupții cutanate însoțite de mâncărime);
- oboseală și slăbiciune generală.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Metromicon-Neo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

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

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 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-Neo

- Substanțele active sunt metronidazolul și nitratul de miconazol. Fiecare ovul conține metronidazol 500 mg și nitrat de miconazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Metromicon-Neo și conținutul ambalajului

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-Neo este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 7 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, 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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

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