

# METROMICON-FORTE ovule

## Compoziția preparatului

1 ovul conține:

*Substanțe active:* metronidazol 750 mg, nitrat de miconazol 200 mg.

*Excipienți:* gliceride solide de semisinteză.

## Descrierea preparatului

Ovule de formă cilindrico-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 pîlnie.

## Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Antiinfecțioase și antiseptice, exclusiv combinații cu corticosteroizi. Derivați ai imidazolului, G01AF20.

## Proprietăți farmacologice

### *Farmacodinamica*

Metromicon Forte – produs medicamentos combinat cu acțiune antiprotozoică, antimicotică și antibacteriană. La metronidazol sunt sensibili *Gardnerella vaginalis*, protozoarele: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*; bacteriile anaerobe gram-negative: *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp. (*P. bivia*, *P. buccae*, *P. disiens*); bacteriile anaerobe gram-pozitive: *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp.; cocii anaerobi gram-pozitivi: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. Rezistente la acțiunea metronidazolului sunt microorganismele aerobe și cele facultativ anaerobe. Mecanismul de acțiune este determinat de reducerea biochimică a 5-nitrogrupeii metronidazolului de către proteinele de transport intracelulare ale microorganismelor anaerobe și protozoarelor. 5-nitrogrupa redusă interacționează cu ADN-ul celular al microorganismelor, inhibând sinteza acizilor nucleici, și provocând moartea bacteriilor. La miconazol sunt sensibili dermatomicetele și fungii, agenții patogeni ai lichenului versicolor (*Malassezia furfur*), unor dermatomicoze (*Candida albicans*, *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*). Este activ față de *Dimorphos* fungi, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus* spp., *Pityrosporum*, *Torulopsis glabrata*, *Pseudallescheria boydii*; de unele microorganisme gram-pozitive, inclusiv stafilococi și streptococi. Efectul fungicid și fungistatic al miconazolului este determinat de inhibarea biosintezei ergosterolului, astfel schimbându-se componența lipidică și permeabilitatea peretelui celular, ce duce la moartea fungilor.

### *Farmacocinetica*

Absorbția metronidazolului administrat intravaginal constituie cca 20 %. Trece bariera hematoencefalică și placentară, pătrunde în laptele matern. Se metabolizează în ficat. Metaboliții hidroxili sunt activi. Perioada de înjumătățire a metronidazolului constituie 6–11 ore. Se elimină prin urină (cca 20 % în formă neschimbată) și fecalii. Miconazolul la administrarea vaginală se absoarbe neînsemnat și nu se determină în plasmă.

## Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor vaginale:

- vaginoza bacteriană;
- vaginita provocată de *Trichomonas vaginalis*;

- candidoza vaginală;
- vaginita provocată de infecții mixte.

### **Doze și mod de administrare**

Se administrează vaginal câte un ovul o dată pe zi, seara, timp de 7 zile. În caz de vaginite recidivante sau vaginite rezistente la tratament se administrează câte un ovul o dată pe zi, seara, timp de 14 zile.

### **Reacții adverse**

Reacțiile adverse care pot apărea pe durata tratamentului sunt clasificate după frecvență (clasificarea MedDRA): Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ). Frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ). Foarte rare ( $< 1/10000$ ). Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile). La administrarea vaginală reacțiile adverse apar rar ( $> 1/10000$  și  $< 1/1000$ ) sau foarte rar ( $< 1/10000$ ) din cauza concentrației minimale în plasma sanguină.

Tulburări gastrointestinale: durere și spazme abdominale, gust metalic în gură, xerostomie, constipații, diaree, inapetență, greață, vomă;

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, dereglări de coordonare (ataxie), neuropatie periferică (la administrarea îndelungată), convulsii;

Tulburări psihice: neliniște, labilitate emoțională;

Tulburări acustice și vestibulare: vertij;

Tulburări hematologice și limfatice: leucopenie;

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice (erupții cutanate, inclusiv urticarie);

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: iritație (arsuri, prurit), îndeosebi la începutul tratamentului, care însă nu necesită sistarea tratamentului și este determinată de acțiunea medicamentului asupra mucoasei vaginale inflamate. În caz de iritație severă tratamentul va fi sistat.

### **Contraindicații**

- Hipersensibilitate la componentele medicamentului (inclusiv la alți derivați ai nitroimidazolului); - epilepsie; - porfirie; - dereglări severe ale funcției hepatice; - I-ul trimestru de sarcină; - perioada de lactație; - vârsta sub 18 ani (la virgine).

### **Supradozaj**

Pînă în prezent cazuri de supradozaj n-au fost semnalate. Simptome posibile: greață, vomă, durere abdominală, gust metalic în gură, ataxie, cefalee, vertij, paretezii, convulsii, leucopenie, colorarea întunecată a urinei (determinate de supradozaj cu metronidazol), greață, vomă, anorexie, diaree (determinată de supradozaj cu miconazol). Tratament: terapie simptomatică, în caz de îngerare – spălaturi stomacale.

### **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

Cu prudență se administrează la pacienții cu tulburări ale hematopoiezei, cu afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic. Se recomandă evitarea raportului sexual în timpul tratamentului. Administrarea ovulelor poate micșora eficacitatea contracepției locale (prezervative, diafragme vaginale) cauzată de interacțiunea bazei ovulelor cu latex sau cauciuc. 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. În timpul tratamentului și în perioada de 24–48 ore după tratament se recomandă de evitat consumul alcoolului ( pot apărea reacții de tip disulfiram). În timpul tratamentului poate apărea modificarea indicilor de laborator la evaluarea transaminazelor, glucozei.

*Administrarea în sarcină și perioada de alăptare*

Medicamentul este contraindicat în I-ul trimestru de sarcină. În al II-lea și al III-lea trimestru de sarcină poate fi administrat în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul posibil pentru făt. La necesitatea administrării medicamentului în perioada de lactație se va întrerupe alimentația la sân, reluându-se peste 24–48 ore după finalizarea tratamentului.

*Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Influența negativă asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje nu poate fi exclusă, însă aceste efecte sunt rare deoarece biodisponibilitatea sistemică la administrarea vaginală a produsului medicamentos este joasă.

**Interacțiuni cu alte medicamente, alte tipuri de interacțiuni**

La administrarea concomitentă metronidazolul sporește acțiunea anticoagulantelor indirecte.

La administrarea concomitentă cu disulfiram pot apărea tulburări din partea sistemului nervos central.

La administrarea concomitentă cu fenitoina crește nivelul fenitoinii în sânge, iar nivelul metronidazolului scade.

La administrarea concomitentă cu preparatele litiului crește toxicitatea lor.

La administrarea concomitentă cu fenobarbital, scade nivelul metronidazolului în sânge.

La administrarea concomitentă cu cimetidina poate crește nivelul metronidazolului în sânge.

Administrarea concomitentă cu alcool provoacă reacții de tip disulfiram.

Metronidazolul și miconazolul inhibă metabolismul astemizolului și terfenadinei, ca rezultat cresc concentrațiile lor în plasmă.

La administrarea concomitentă a ovulelor Colpoferin cu teofilina și procainamida este posibilă modificarea concentrațiilor plasmatice a ultimelor.

**Prezentare, ambalaj**

Ovule. Cîte 7 ovule în blister din folie PVC/PE. Cîte 1 blister însoțit de instrucțiunea pentru administrare în cutii pliante de carton.

**Păstrare**

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

**Termen de valabilitate**

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

**Statutul legal**

Cu prescripție medicală.