

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Exagyn 750 mg/200 mg/100 mg comprimate vaginale
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 Exagyn și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exagyn
3. Cum să utilizați Exagyn
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exagyn
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exagyn și pentru ce se utilizează

Exagyn comprimate vaginale conține nitrat de miconazol (posedă acțiune antifungică) și metronidazol (posedă acțiune antibacteriană și antitricomonază), lidocaina (anestezic local).

Exagyn comprimate vaginale se administrează în tratamentul vulvovaginitei cauzate de *Candida albicans*, în vaginita bacteriană cauzată de bacterii anaerobe și *Gardnerella vaginalis*, în vaginita trichomonală datorată *Trichomonas vaginalis* și în infecțiile vaginale mixte.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exagyn

Nu utilizați Exagyn

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau derivații lor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați consumat alcool în timpul tratamentului
- dacă ați luat disulfiram în timpul tratamentului sau în ultimele 2 săptămâni
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.
- dacă aveți vaginită trichomonală și sunteți în primul trimestru de sarcină.
- dacă aveți porfirie (boală ereditară rară de sânge, care se manifestă prin leziuni cutanate și sensibilitate deosebită la radiațiile solare), epilepsie și tulburări severe ale funcției hepatice.

Aveți grijă deosebită când utilizați Exagyn

- Nu consumați alcool în timpul tratamentului și 3 zile după încheierea tratamentului, deoarece este posibilă dezvoltarea reacțiilor disulfiram-like (greață, vărsături, dureri de cap, frică de moarte, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, etc.).
- Nu administrați medicamentul în doze mari și timp îndelungat pentru a preveni afectarea nervilor periferici și apariția convulsiilor.
- Nu utilizați în perioada tratamentului cu Exagyn alte produse vaginale (de exemplu, tampon, instilații și spermicide).

- Dacă sunteți infectat cu *Trichomonas vaginalis* partenerii sexuali trebuie tratați în același timp.

Exagyn 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.

Datorită absorbției metronidazolului, următoarele interacțiuni pot fi observate dacă sunt administrate concomitent cu următoarele medicamente:

Alcool: intoleranță la alcool (reacție asemănătoare disulfiramului).

Amiodaron: creșterea riscului de cardiotoxicitate (alungire QT, torsade de vârf, stop cardiac)

Astemizol și terfenadină: Metronidazolul inhibă metabolismul acestor medicamente și crește concentrațiile plasmatiche.

Disulfiram: pot apărea efecte legate de sistemul nervos central (de exemplu, reacții psihotice).

Fenitoina: creșterea nivelului sanguin al fenitoinii, scăderea nivelului plasmatic al metronidazolului.

Fenobarbital: scăderea nivelului sanguin de metronidazol.

Fluorouracil: creșterea nivelului de fluorouracil în sânge și creșterea toxicității sale.

Carbamazepină: creșterea concentrației în sânge a carbamazepinei.

Litiu: creșterea toxicității litiului.

Anticoagulante orale: creșterea efectului anticoagulant (creșterea riscului de sângerare).

Ciclosporină: creșterea toxicității ciclosporinei.

Cimetidină: nivelul sanguin de metronidazol și riscul de reacții adverse neurologice pot fi crescute.

În timpul tratamentului cu metronidazol se înregistrează interferarea cu nivelurile plasmatiche ale enzimelor hepatice, glucoză (metoda hexokinază), teofilină și procainamidă.

Datorită absorbției nitraturului de miconazol, se pot vedea următoarele interacțiuni dacă sunt administrate concomitent cu medicamentele de mai jos:

Acenocumarol, anisindion, dicumarol, fenindion, fenprocumon, warfarină: creșterea riscului de sângerare.

Astemizol, cisapridă și terfenadină: miconazolul inhibă metabolismul acestor medicamente și crește concentrațiile plasmatiche.

Fenitoină și fosfenitoină: creșterea riscului de toxicitate pentru fenitoină (ataxie, hiperreflexie, nistagm, tremor).

Fentanil: accentuarea sau prelungirea efectelor opioide (depresia sistemului neuronal, depresie respiratorie).

Glimepiridă: hipoglicemie.

Carbamazepină: scăderea metabolismului carbamazepinei.

Oxibutinină: expunere la oxibutinină datorită inhibării metabolismului oxibutininei sau creșterii concentrației plasmatiche (xerostomie, constipație, cefalee).

Oxicodonă: creșterea concentrației plasmatiche a oxicodonei și scăderea clearance-ului.

Pimozidă: creșterea riscului de cardiotoxicitate (alungirea QT, torsade de vârf, stop cardiac).

Ciclosporină: creșterea riscului de toxicitate pentru ciclosporină (disfuncție renală, colestază, parestezie).

Tolterodină: creșterea biodisponibilității tolterodinei la indivizii cu activitate slabă a citocrom P450 2D6.

Trimetrexat: creșterea toxicității trimetrexatului (depresia măduvei osoase, disfuncție renală și hepatică și ulcerații gastro-intestinale).

Datorită absorbției lidocainei, următoarele interacțiuni pot fi observate dacă sunt utilizate concomitent cu medicamentele de mai jos:

Produse antiaritmice: creșterea toxicității la lidocaină.

Fenitoină sau barbiturice: scăderea nivelului plasmatic al lidocainei.
Propranolol: scăderea clearance-ului plasmatic al lidocainei,
Cimetidină: scăderea clearance-ului plasmatic al lidocainei.

Exagyn împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Nu consumați alcool în timpul tratamentului și 3 zile după încheierea tratamentului, deoarece este posibilă dezvoltarea reacțiilor disulfiram-like (a se vedea mai sus).

Sarcina, 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 lua acest medicament.

Exagyn nu trebuie utilizat în primul trimestru de sarcină.

Exagyn comprimate vaginale poate fi administrat după primul trimestru de sarcină doar în cazurile considerate esențiale de către un medic și sub controlul medicului.

În timpul tratamentului alăptarea la sân se va întrerupe, deoarece metronidazolul se excretă în laptele matern. Alăptarea la sân se va relua peste 24-48 ore după încheierea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Exagyn poate provoca amețeli, ataxie, oboseală și slăbiciune, prin urmare poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de operare a utilajelor.

3. Cum să utilizați Exagyn

Utilizați întotdeauna Exagyn exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

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

Preparatul nu se va administra fără consultația medicului. Dacă nu este recomandat altfel de către medic; câte 1 comprimat 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.

Doar pentru administrare vaginală. Comprimatul se va aplica în poziție culcată. Comprimatul se va introduce profund în vagin. A nu se înghiți sau aplica pe alte căi de administrare.

Nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani..

Dacă aveți funcția ficatului afectată, medicul va decide ce doză de medicament veți administra.

Dacă utilizați mai mult Exagyn decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital deoarece există posibilitatea să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

Dacă uitați să utilizați Exagyn

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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. Este important că sunteți conștient de ceea că aceste reacții adverse pot să apară. Ele sunt de obicei ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

Nitratul de miconazol poate provoca iritații vaginale (arsură, prurit) la aplicare vaginală. Aceste simptome pot fi prevenite cu acțiunea anestezică locală a lidocainei. În vaginită, deoarece mucoasa vaginală poate fi inflamată, pot apărea arsură vaginală, prurit și simptome de iritație vaginală atunci când este administrat primul comprimat vaginal sau spre a treia zi de terapie. Aceste simptome se reduc foarte repede și dispar atunci când terapia este continuată. Dacă există iritații severe, tratamentul trebuie să fie întrerupt.

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- eliminări vaginale.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- vaginită,
- iritație vulvovaginală,
- afecțiuni pelvine.
- vertij,
- cefalee.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- sete,
- depresie.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- arsură vaginală,
- mâncărime și iritare vaginală,
- dureri abdominale,
- erupții cutanate.

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

- reacții de hipersensibilitate,
- reacții alergice (poate apărea șoc anafilactic în cazuri grave),
- tulburări mentale.

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

- leucopenie, methemoglobinemie.
- oboseală, slăbiciune, stare de rău, furnicături, pierderea sensibilității, parastezie, neuropatie periferică datorată terapiei intensive și/sau prelungite cu metronidazol, amorțeală, dezorientare, agitație, psihoză, convulsii, tulburări de vorbire, hiperestezie, hipoestezie, letargie, halucinație, senzație de căldură, ataxie, convulsie, nervozitate, neliniște, euforie, confuzie, zgomot în urechi, somnolență, viziune vagă sau dublă, frig, tremor, pierderea cunoștinței, comă, anxietate, insomnie.

- aritmie, bradicardie, arteriospasm, scăderea tensiunii arteriale, colaps cardiovascular, creșterea pragului de defibrilare, edem, bufeuri, blocaj cardiac, hipotensiune arterială, suprimarea nodului sinusal.
- modificări ale gustului, gust metalic în gură, vărsături, greață, constipație, xerostomie, diaree, lipsa poftei de mâncare, dureri sau crampe abdominale.
- iritare și sensibilitate locală, dermatită de contact.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Exagyn

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 Exagyn

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

Celelalte componente sunt: silicat de magneziu și aluminiu, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, manitol/crospovidonă/polivinilacetat, amidon de porumb, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată și conținutul ambalajului

Comprimate vaginale.

Comprimate de culoare albă sau bej, ovale.

Ambalaj:

7 comprimate în 2 blistere din PVC/Al opace, a câte 3 și 4 comprimate, împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținatorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținatorul certificatului de înregistrare

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic.A.Ş.

Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No:12-16/17, Ümraniye,
İstanbul – Turkey, Turcia

Fabricantul

Merkez Laboratory Pharmaceutical and Trade Co.,

Sirri Celik Avenue/ Bulevard, Ayca Street/Strada No: 6 34788 Tasdelen,
Cekmekoy – Istanbul, Turkey/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020.

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