

9124 - 2021

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Метромикон Форте 750 мг/200 мг суппозитории вагинальные

Метронидазол/Миконазола нитрат



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метромикон Форте и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон Форте
3. Применение препарата Метромикон Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метромикон Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Метромикон Форте и для чего его применяют

Метромикон Форте суппозитории вагинальные принадлежит к группе противомикробных и антисептических средств для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит действующие вещества – метронидазол и миконазола нитрат.

Препарат применяется для местного лечения вагинальных инфекций, таких как кандидозный вульвовагинит, бактериальный вагиноз, трихомонадный вульвовагинит и смешанные вагинальные инфекции.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон Форте

Не применяйте препарат Метромикон Форте

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на компоненты препарата или другие производные нитроимидазола;
- если у вас диагностирована эпилепсия, порфирия;
- если вы страдаете тяжелыми нарушениями функции печени;
- в I-ом триместре беременности или в период лактации;
- если ваш возраст до 18 лет (девственница).

Не употребляйте алкоголь во время лечения и в течение 3 дней после окончания курса лечения, так как возможно развитие дисульфирамоподобные реакций (тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, повышение или понижение артериального давления и др.).

Не принимайте препараты, используемые для лечения алкоголизма, содержащие в качестве действующего вещества дисульфирам, во время лечения препаратом Метромикон Форте и в течение 2 недель после окончания курса лечения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с нарушением функции кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

При применении препарата в больших дозах и на протяжении длительного периода времени, могут появиться такие симптомы, как слабость, боль, парестезия, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги. В этих случаях прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

Препарат не рекомендуется применять женщинам и пациентками, не достигших половой зрелости.

Не рекомендуется одновременное применение суппозитория с вагинальными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основой суппозитория). Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Не применяйте одновременно другие вагинальные средства (например, тампоны, спринцевание, спермициды).

Во время лечения воздержитесь от половых контактов.

Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера.

В случае трихомонадного вагинита рекомендуется одновременное применение препаратов метронидазола внутрь.

Дети и подростки

Противопоказано применение препарата пациенткам в возрасте до 18 лет (девственницам).

Другие препараты и Метромикон Форте

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Важно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете:

- алкоголь;
- амиодарон, прокаинамид (используемые для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- астемизол и терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергических заболеваний);
- фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин (противосудорожные препараты);
- циметидин (применяемый при заболеваниях желудка);
- циклоспорин (применяется при трансплантации органов и тканей);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- литий, пимозид (применяемые для лечения психических расстройств);
- фенобарбитал (применяемый при расстройствах сна);
- фторурацил (противоопухолевый препарат);
- пероральные антикоагулянты (препараты, предотвращающие свертываемость крови);
- аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин (препараты, разжижающие кровь);
- цизаприд (препарат для лечения проблем с пищеварением);
- фентанил, оксикодон (используемые для уменьшения сильных болей);
- глимепирид (препарат снижающий уровень сахара в крови);
- оксibuтинин, толтеродин (применяемые для лечения дисфункций мочевого пузыря);
- триметрексат (для лечения инфекций легких у пациентов со слабой иммунной системой, в том числе у ВИЧ-инфицированных);
- теofilлин (для лечения бронхиальной астмы).

Применение препарата может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований (например, тесты, используемые для определения активности ферментов печени, уровня глюкозы в крови (гексокиназный метод)).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Женщинам, которым необходимо применять препарат, следует предотвратить беременность, используя противозачаточные методы.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24–48 ч после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом появляются головокружение, нарушение координации движений (атаксия), психоэмоциональные расстройства, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Применение препарата Метромикон Форте

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для вагинального применения. Суппозитории следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище, в положении лежа. Не следует глотать суппозитории или применять любым другим, отличным от вагинального способа.

Рекомендуется по 1 суппозиторию в сутки на ночь в течение 7 дней.

В случае рецидивирующих вагинитов или вагинитов, устойчивых к другим видам лечения – по одному суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 14 дней.

Особые группы пациентов

Применение у лиц с нарушенной функцией почек: при почечной недостаточности нет специальных рекомендаций. Однако при тяжелом нарушении функции почек, если вы проходите курс гемодиализа, следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата Метромикон Форте.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени: при тяжелой печеночной недостаточности, Метромикон Форте следует применять с осторожностью и под наблюдением врача. В таком случае необходима корректировка дозы.

Применение у пожилых пациенток (старше 65 лет): те же рекомендации, как и для остальных пациенток.

Если вы применили препарат Метромикон Форте больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При превышении рекомендованной врачом дозы могут возникнуть тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, нарушение координации движений (атаксия), головокружение, головная боль, парестезия (ощущение ползания мурашек, онемение, покалывание), судороги, лейкопения, потемнение мочи, воспаление горла и полости рта.

Если вы забыли применить Метромикон Форте

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Метромикон Форте

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, анафилаксия (серьезная аллергическая реакция, характеризующаяся крапивницей, кожным зудом, ощущением жара, отеком губ, лица, глаз, языка, охриплостью и першением в горле, затрудненным дыханием);
- двигательные нарушения (атаксия);
- судороги;
- периферическая невропатия (при длительном приеме препарата).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение Метромикон Форте и СРОЧНО обратитесь к лечащему врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- вагинальные выделения

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- вагиниты, вульвовагинальное раздражение, дискомфорт в области малого таза.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- чувство жажды.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- вагинальный зуд, жжение и раздражение, боль в желудке, сыпь

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- умственные нарушения, нарушения сознания

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аномальное уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- усталость и слабость;
- изменения вкуса, металлический привкус, тошнота, рвота, запор, сухость во рту,

- снижение аппетита, боль или спазмы в животе, обложенный язык, понос, желчные расстройства, холестаз, желтуха;
- местное раздражение, гиперчувствительность, контактный дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Метромикон Форте

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Метромикон Форте

- Действующими веществами являются метронидазол и миконазола нитрат. Каждый суппозиторий содержит 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является твердый жир.

Внешний вид препарата Метромикон Форте и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

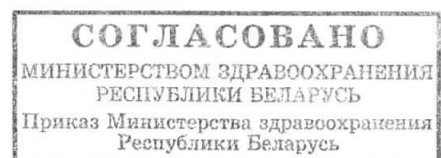
e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080



e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генерал-директор Министерства здравоохранения
Республики Беларусь