

	МЕТРОМИКОН ФОРТЕ 750 мг/200 мг суппозитории вагинальные	<div style="border: 2px solid blue; padding: 2px;"> ЛП-№007921-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ ОТ 08.10.2025 № 1166 ЦС/СЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005 </div>
	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка 1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша) на русском языке 1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок- вкладыш)	стр. 1 из 1

Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) – см. в приложении.

Листок-вкладыш - информация для пациента/потребителя

МЕТРОМИКОН ФОРТЕ, 750 мг/200 мг, суппозитории вагинальные

Действующие вещества: 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, который содержит метронидазол и миконазола нитрат.

Показания к применению

Применяется у взрослых для местного лечения вагинальных инфекций:

- кандидозного вульвовагинита, вызванного *Candida albicans*;
- бактериального вагиноза, вызванного анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*;
- трихомонадного вульвовагинита, вызванного *Trichomonas vaginalis*;
- смешанных вагинальных инфекций.

Способ действия препарата Метромикон Форте

Метронидазол оказывает антибактериальное и противопротозойное (против инфекций, вызванных простейшими) действие, миконазола нитрат обладает противогрибковым действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон Форте

Противопоказания

Не применяйте препарат Метромикон Форте:

- если у Вас аллергия на метронидазол или миконазола нитрат, другие производные нитроимидазола или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирована эпилепсия, порфирия;
- если Вы страдаете тяжелыми нарушениями функции печени;
- если Вы в I-ом триместре беременности или кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет (девственница).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуется с осторожностью применять пациенткам с нарушением функции кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

Будьте особенно осторожны с Метромикон Форте, если:

- у Вас есть или было заболевание печени;
- у Вас нарушение кроветворения;
- у Вас заболевание нервной системы.

В случае ухудшения вашего состояния, врач может принять решение о прекращении применения препарата.

Если Вы не уверены, что что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с врачом.

Не следует длительно применять препарат (более 10 дней) без особого назначения врача. Если препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем показателей крови (особенно лейкоцитов) и нежелательных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся парестезией, атаксией, головокружением, судорогами, при появлении которых лечение должно быть прекращено.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

Сообщалось о случаях тяжелой печеночной токсичности/острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом, у пациентов с синдромом Коккейна при применении препарата, содержащего метронидазол.

Если у Вас синдром Коккейна, Ваш врач должен часто контролировать функцию печени во время лечения метронидазолом и после него.

Немедленно сообщите своему врачу и прекратите применение метронидазола, если у Вас возникнут следующие симптомы: боль в желудке, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, усталость, желтуха, темная моча, стул цвета замазки или мастики, или зуд.

Во время лечения метронидазолом могут развиваться серьезные буллезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез. При развитии симптомов или признаков данных заболеваний (см. раздел 4), немедленно прекратите лечение препаратом Метромикон Форте.

Возможно потемнение цвета мочи обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола.

Избегайте приема алкоголя во время лечения и в течение 3 дней после окончания лечения.

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих двух лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель).

Не следует применять препарат у девственниц и девочек, которые не достигли половой зрелости.

Соблюдайте осторожность при применении суппозиториев одновременно с контрацептивными средствами (латексные презервативы и диафрагмы) ввиду возможного их взаимодействия с компонентами препарата. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

В ходе терапии не применяйте другие вагинальные средства (тампоны, спринцевание, спермициды).

При трихомонадном вагините необходимо одновременное лечение полового партнера.

Врач должен тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной способности вызывать изменения генов (мутагенности и канцерогенности).

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 возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (антабусный эффект);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- пероральные антикоагулянты по типу варфарина (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов);
- препараты лития, пимозид (применяемые для лечения психических расстройств);
- фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин (противосудорожные препараты);
- 5-фторурацил, бусульфан, триметрексат (противоопухолевые препараты);
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы при трансплантации органов);
- амиодарон (используемые для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- астемизол и терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергических заболеваний);
- цизаприд (препарат для лечения проблем с пищеварением);
- карбамазепин (противоэпилептический препарат);
- векуроний (недеполяризующий миорелаксант) (препарат для расслабления мышц при хирургических операциях);
- колестирамин (способствует снижению холестерина в крови);
- препараты алкалоидов спорыньи, повышающие тонус и сократительную активность миометрия;
- аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин (препараты, разжижающие кровь);
- фентанил, оксикодон (используемые для уменьшения болевого синдрома);
- глимепирид (препарат снижающий уровень сахара в крови);
- оксibuтинин, толтеродин (применяемые для лечения дисфункций мочевого пузыря).

Применение препарата может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований (например, тесты, используемые для определения активности ферментов печени, уровня

глюкозы в крови (гексокиназный метод), что может привести к ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя.

Препарат Метромикон Форте и алкоголь

Поскольку одновременное применение метронидазола с алкоголем (этанолом) может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), во время лечения и в течение хотя бы 3-х дней после окончания применения препарата не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

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.

Беременность

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

Кормление грудью

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

При применении препарата Метромикон Форте вагинально не было выявлено отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, однако, учитывая риск развития таких нежелательных реакций, как головокружение, нарушение координации движений (атаксия), усталость, слабость, нарушение зрения рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Метромикон Форте

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

Препарат разрешается применять для лечения только взрослых пациентов.

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии:

Если врачом не рекомендовано иное: по 1 суппозиторию в сутки на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих (повторяющихся) вагинитах или вагинитах, устойчивых (резистентных) к другим видам лечения, препарат следует применять в течение 14 дней.

Применение у лиц пожилого возраста (старше 65 лет): коррекция режима дозирования не требуется.

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

Применение у детей и подростков

Противопоказано применение препарата пациенткам в возрасте до 18 лет (девственницам), поскольку эффективность и безопасность для них не установлены.

Путь и (или способ) введения

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

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, ощущение жжения во рту и горле.

Если Вы забыли применить Метромикон Форте

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте лечение 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.

Прекратите применение препарата Метромикон Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

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

- анафилактический шок (внезапная, тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся затрудненным дыханием, резким падением артериального давления и внезапно развивающимся отеком).

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

- энцефалопатия (поражение головного мозга), которая проявляется спутанностью сознания, лихорадкой, головной болью, повышенной чувствительностью к свету, ригидностью мышц шеи, галлюцинациями, параличом, нарушениями зрения и движений;

- подострый мозжечковый синдром (проявляется нарушением координации движений (атаксия), нарушением речи, нарушением походки, нистагмом (быстрые, повторные и неконтролируемые движения глаз) и тремором.
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (>38 °С), повышение уровня лейкоцитов в крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- остро развивающаяся аллергическая реакция с зудом, кожной сыпью, крапивницей, отеком кожи и подкожной клетчатки, слизистых оболочек на губах, щеках, веках, шее и других участках, с развитием беспокойства и затрудненного дыхания при отеке глотки и гортани (ангионевротический отек);
- красные или фиолетовые пятна на коже ладоней и подошв, участки, напоминающие крапивницу; наиболее чувствительными являются зоны вокруг рта, глаз и половых органов (мультиформная эритема);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- асептический менингит
- серьезные кожные высыпания, сопровождающиеся зудом, образованием волдырей на слизистой оболочке рта, шеи, глаз, половых органов и других участках кожи, и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная реакция, при которой большие участки наружных слоев кожи отслаиваются от глубоких слоев (токсический эпидермальный некролиз);
- периферическая невропатия (при длительном приеме препарата).

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

При вагинальном применении нежелательные реакции возникают редко, поскольку концентрация метронидазола в крови более низкая.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- вагинальные выделения.

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

- вагиниты, вульвовагинальное раздражение, дискомфорт в области малого таза.

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

- ощущение жажды;
- крапивница.

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

- вагинальный зуд, жжение и раздражение, боль в животе, кожная сыпь.

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

- агранулоцитоз (снижение в крови гранулоцитов), нейтропения (снижение в крови нейтрофилов) и тромбоцитопения (снижение в крови тромбоцитов);
- психотические расстройства, включая перепады настроения, спутанность сознания и галлюцинации;

- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярные поражения, которые являются обратимыми после прекращения лечения;
- У пациентов, получавших метронидазол в сочетании с другими антибиотиками, зарегистрированы случаи печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени;
- временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия;
- кожная сыпь, пустулезная сыпь, зуд, гиперемия лица;
- миалгия, артралгия;
- темное окрашивание мочи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аномальное уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- депрессия;
- периферическая сенсорная нейропатия или транзиторные эпилептиформные припадки (при применении в высоких дозах и/или длительной терапии метронидазолом; в большинстве случаев нейропатия исчезала после прекращения лечения или снижения дозы препарата), усталость или слабость, атаксия, судороги;
- нарушение/потеря слуха (в том числе нейросенсорная глухота), шум в ушах;
- нейропатия/неврит зрительного нерва;
- изменения вкуса, оральная мукозит (воспаление тканей полости рта и слизистой горла), металлический привкус во рту, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, потеря аппетита, боль или спазмы в животе, обложенный язык, диарея, желчные расстройства, холестаза, желтуха, панкреатит (обратимые случаи);
- острая печеночная недостаточность у пациентов с синдромом Коккейна;
- раздражение и болезненность в месте введения, 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 и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +(996 312) 21 92 88
Эл. почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Метромикон Форте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), 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 (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метромикон Форте содержит

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

Внешний вид препарата Метромикон Форте и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»
Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829
Тел.: (+373 22) 28-18-45
Тел./факс: (+373 22) 28-18-46
Эл. почта: safety@farmaprim.md

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

Республика Беларусь
Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105
Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика
Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82
Телефон: +996 772 502 013
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан
Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528
Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения
Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14
Телефон: (+374 98) 82 17 17
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств - членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>