

	МЕТРОМИКОН 100 мг + 100 мг суппозитории вагинальные	стр. 1 из 1
	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)	

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

Листок-вкладыш - информация для пациента/потребителя

МЕТРОМИКОН, 100 мг + 100 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. 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 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон
3. Применение препарата Метромикон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метромикон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Метромикон принадлежит к группе противомикробных средств и антисептиков, применяемых в гинекологии. Содержит действующие вещества: метронидазол и миконазола нитрат. Является комбинированным препаратом с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием.

Показания к применению

Местное лечение вагинальных инфекций:

- вагинальный кандидоз;
- трихомонадный вульвовагинит;
- бактериальный вагиноз;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон

Противопоказания

Не применяйте препарат Метромикон:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Метромикон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

При указаниях в анамнезе на заболевания крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении, лечащий врач может периодически проверять показатели крови (опасность лейкопении).

Сообщалось о случаях развития тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности (включая случаи со смертельным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна, которые использовали препараты, содержащие метронидазол. Если Вы страдаете синдромом Коккейна, Ваш лечащий врач должен проверить функцию печени непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания. Немедленно сообщите Вашему врачу и прекратите применение препарата, если Вы почувствовали боль в животе, отсутствие аппетита, тошноту, рвоту, повышение температуры тела, недомогание, желтушность кожных покровов, потемнение мочи или кожного зуда.

Применение этого препарата может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов (трепонемный тест Нельсона) и на результаты определения уровня печеночных ферментов в крови и глюкозы.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов. Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с контрацептивными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основной суппозиториями). Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Во время лечения и в течении 24-48 ч после окончания курса лечения не употребляйте алкогольные напитки и не принимайте препараты, содержащие этанол, так как возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, повышение или понижение артериального давления и др.).

Дети и подростки

Противопоказано применение препарата пациенткам в возрасте до 18 лет и девственницам.

Другие препараты и препарат Метромикон

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

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов);
- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма);
- фенитоин (противосудорожный препарат);
- препараты лития (применяемые для лечения психических нарушений);
- фенобарбитал (противосудорожный, снотворный, седативный препарат);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- астемизол, терфенадин (препараты, применяемые для лечения аллергических заболеваний);
- теофиллин (препарат, применяемый для лечения бронхиальной астмы);
- прокаинамид (антиаритмический препарат);

- этанол - возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций: прилив крови к кожным покровам, спазмы внизу живота, рвота, головная боль;
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы при трансплантации органов);
- 5-фторурацил (противоопухолевый препарат).

Метронидазол может влиять на результаты некоторых исследований крови, таких как определение аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), триглицеридов и глюкозы.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Метромикон противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача.

Грудное вскармливание

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом Вы заметили признаки усталости, головокружение, слабость, нарушение координации движений (атаксия), воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

3. Применение препарата Метромикон

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

Рекомендуемая доза

По 1 суппозиторию в день (вечером перед сном).

При необходимости, по рекомендации врача, лечение может быть дополнено приемом метронидазола внутрь.

Для достижения оптимального эффекта, необходимым условием является одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.

Применение у лиц пожилого возраста: у пожилых пациентов может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном приеме с метронидазолом перорально.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для вагинального применения. Суппозитории вводятся глубоко во влагалище в положении лежа.

Продолжительность терапии

Препарат следует применять в течение 10 дней.

Если Вы применили препарат Метромикон 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.

Однако при одновременном применении с метронидазолом внутрь возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, нарушение координации движений (атаксия), головокружение, парестезии (ощущение онемения, покалывания или «ползания мурашек»), судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение мочи.

Если Вы забыли применить препарат Метромикон

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Метромикон

Не прекращайте лечение. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем прервать лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При вагинальном применении препарат в редких случаях может вызвать местное раздражение или реакцию гиперчувствительности слизистой оболочки влагалища с ощущением жжения.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

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

- отек лица, губ, языка и горла (ангионевротический отек);

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

- кожная сыпь, зуд, обморок (тяжелая аллергическая реакция - анафилаксия);
- тяжелая кожная реакция, характеризующаяся появлением мишеневидных высыпаний, которые могут покрываться волдырями (темное пятно в центре, окруженное более светлым участком, с темным кольцом по краю - мультиформная эритема);
- слабость, кровотечение, синяки, повышение температуры тела, боль при глотании, воспаление десен, абсцессы кожи или повышенный риск инфекций (резкое снижение количества лейкоцитов (нейтрофилов) или тромбоцитов (в крови)).

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть при одновременном применении с пероральными формами метронидазола:

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

- головная боль;
- тошнота.

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

- боль и спазмы внизу живота;
- диарея.

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

- потеря аппетита;
- онемение конечностей, головокружение, судороги, нарушение координации, сонливость;

- рвота, обложенный язык, металлический привкус во рту;
- кожный зуд, сыпь, крапивница;
- раздражение слизистой влагалища, повышение температуры тела.

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

- грибковая суперинфекция (кандидоз);
- спутанность сознания;
- потемнение мочи.

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

- пожелтение кожи и глаз (желтуха), что может быть признаком заболевания печени;
- желтуха (пожелтение кожи и глаз), холестаз;
- лабораторные анализы могут показать повышение уровня печеночных ферментов.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- острая печеночная недостаточность у пациентов с синдромом Коккейна (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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: <https://www.rceth.by>

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

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия 25

Телефон: +(996 312) 21 92 88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Метромикон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метромикон содержит

- Действующими веществами являются метронидазол и миконазола нитрат. Каждый суппозиторий содержит 100 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Метромикон и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

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

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Телефон: (+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

Тел.: + 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

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>