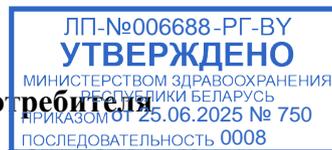


Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя
МЕТРОМИКОН-НЕО, 500 мг/100 мг, суппозитории вагинальные
метронидазол/миконазола нитрат



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-Нео и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон-Нео
3. Применение препарата Метромикон-Нео
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метромикон-Нео
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Метромикон-Нео и для чего его применяют
Метромикон-Нео принадлежит к группе антисептиков и противомикробных препаратов 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 кандидозного вульвовагинита, бактериального вагиноза, трихомонадного вагинита и смешанных вагинальных инфекций.

Если вам нужна дополнительная информация о препарате Метромикон-Нео, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метромикон-Нео **Не применяйте препарат Метромикон-Нео**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метронидазол, миконазола нитрат, других производных имидазола или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас диагностирована эпилепсия, порфирия;
- если вы страдаете тяжелыми формами нарушения функции печени;
- если вы в I-ом триместре беременности или в период грудного вскармливания;
- если ваш возраст до 18 лет (девственница).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Будьте особенно осторожны с препаратом Метромикон-Нео, если:

- у вас есть или было заболевание печени;
- у вас нарушение кровотока;
- 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 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 Метромикон-Нео, если у вас появились боль в животе, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, повышение температуры тела, недомогание, желтушность кожных покровов, потемнение мочи или кожный 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, описанных в разделе 4, немедленно прекратите лечение препаратом Метромикон-Нео.

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 препарат Метромикон-Нео

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 алкоголизма);
- пероральные антикоагулянты по типу варфарина (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов);
- препараты лития, пимозид (применяемые для лечения психических нарушений);
- фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин (противосудорожные препараты);
- 5-фторурацил, бусульфан, триметрексат (противоопухолевые препараты);
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы при трансплантации органов);
- амиодарон (применяемый для лечения нарушений сердечного ритма);
- астемизол и терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергических заболеваний);
- цизаприд (применяемый для лечения проблем с пищеварением);
- карбамазепин (противоэпилептический препарат);
- векуроний (недеполярирующий 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 (препараты, разжижающие кровь);
- фентанил, оксикодон (применяемые для уменьшения болевого синдрома);
- глимепирид (гипогликемический препарат);
- оксибутинин, толтеродин (применяемые для лечения дисфункций мочевого пузыря).

Применение препарата может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов (например, определение аспаргатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, триглицеридов и глюкозы), что может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя.

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 фармацевтом.

Метромикон-Нео 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 рекомендуется прекратить грудное вскармливание, 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-Нео 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 или слабость, нарушения 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-Нео

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

Препарат разрешается применять для лечения только взрослых пациентов.

Рекомендуемая доза

Если врачом не рекомендовано иное: по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 7 дней. При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения назначают по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 14 дней.

Не применяйте препарат в период менструации, поскольку возможны снижение его эффективности или возникновение затруднения в использовании в данном периоде.

Путь и (или способ) введения

Метромикон-Нео применяют вагинально и вводят глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

Не глотать и не применять другим, отличным от вагинального способа!

Особые группы пациентов

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

Применение препарата у пациенток пожилого возраста (старше 65 лет) - те же рекомендации, как и для остальных пациенток.

Пациентки с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности нет специальных рекомендаций. Если вы проходите курс гемодиализа, следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата Метромикон-Нео.

Пациентки с печеночной недостаточностью

Если у вас недостаточность функции печени, Метромикон-Нео следует применять с осторожностью и под наблюдением врача. В таком случае необходима корректировка дозы.

Если вы применили препарат Метромикон-Нео больше, чем следовало

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

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 цвета мочи, ощущение жжения во рту и горле.

Если вы забыли применить препарат Метромикон-Нео

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-Нео

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.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

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, 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), тремором;
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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);
- 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);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- невропатия/неврит зрительного нерва;
- асептический менингит.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Метромикон-Нео 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 у более чем 1 человека из 10):

- выделения из влагалища.

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

- вагинит, раздражение вульвы и влагалища, боль в области таза.

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

- ощущение жжения во влагалище, зуд, раздражение, дискомфорт в животе, кожная сыпь.

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

- ощущение жажды.

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

- изменение картины периферической крови в анализах крови (агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения);

- психотические расстройства, включая перепады настроения, галлюцинации;
- головокружение, судороги, бессонница, головная боль;
- нарушения зрения, такие как диплопия и близорукость, которые имеют транзиторный характер;
- повышение уровней ферментов печени в крови (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита, гепатоцеллюлярное поражение печени, желтуха (которая носит обратимый характер при отмене препарата);
У пациентов, получавших метронидазол в сочетании с другими антибиотиками, зарегистрированы случаи печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени.
- кожная сыпь, пустулезная сыпь, зуд, гиперемия лица;
- миалгия, артралгия;
- потемнение мочи (в связи с присутствием метаболитов метронидазола).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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;
- острая печеночная недостаточность у пациентов с синдромом Коккейна;
- изменение вкуса, оральная мукозит (воспаление тканей полости рта и слизистой горла), металлический привкус во рту, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диарея, сухость во рту, потеря аппетита, боль или спазмы в животе, панкреатит (обратимые случаи);
- раздражение и болезненность в месте введения, контактный дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

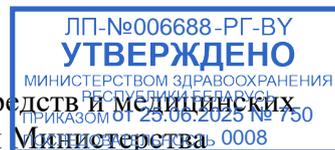
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

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
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>

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <https://www.pharm.am>

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-Нео

Храните препарат в недоступном и невидном 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, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метромикон-Нео содержит

- Действующими веществами являются метронидазол и миконазола нитрат. Каждый суппозиторий содержит 500 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Метромикон-Нео и содержимое упаковки

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

Препарат упакован по 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

Республики 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

Прочие сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>