

| | | |
|---|---|-------------|
|  | МЕТРОМИКОН ФОРТЕ 750 мг/200 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 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.

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.

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
Не применяйте препарат Метромикон Форте

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) 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.

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.

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 прием 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.

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

Не рекомендуется одновременное применение суппозиториев с вагинальными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основой суппозиториев). 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 (непереносимость алкоголя (дисульфирамоподобные реакции));
- амиодарон, прокаинамид (используемые для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- астемизол и терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергических заболеваний);
- фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин (противосудорожные препараты);

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

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

Применение у пожилых пациенток (старше 65 лет): коррекция режима дозирования не требуется.

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

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 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.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

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.

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);
- 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);
- судороги;
- периферическая невропатия (при длительном приеме препарата).

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

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):

- психотические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации.
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярные поражения, которые являются обратимыми после прекращения лечения;
- временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия;
- сыпь, кожный зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница;
- темное окрашивание мочи.

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

- аномальное уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- агранулоцитоз (снижение в крови гранулоцитов), нейтропения (снижение в крови нейтрофилов) и тромбоцитопения (снижение в крови тромбоцитов);
- усталость и слабость;
- изменения вкуса, металлический привкус, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, снижение аппетита, боль или спазмы в животе, обложенный язык, диарея, желчные расстройства, холестаза, желтуха, панкреатит;
- местное раздражение, гиперчувствительность, 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

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 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 (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 (уничтожать) 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 нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Метромикон Форте и содержимое упаковки

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 суппозиториям 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»

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, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к 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. Тыныстановна 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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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