

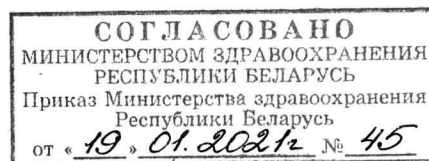
Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя**Метромикон 100 мг/100 мг суппозитории вагинальные***Метронидазол/миконазола нитрат*

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 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 антисептиков и противомикробных препаратов для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом с противогрибковым, антибактериальным и антитрихомонадным действием. Содержит два действующих вещества – метронидазол и миконазола нитрат.

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

Лечение этих инфекций предотвращает их распространение на внутренние половые органы женщины, в том числе на маточные трубы, яичники и матку.

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

- 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 нарушениями функции печени;
- если вы в I-ом триместре беременности или в период лактации;
- 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 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 проверить показатели крови (опасность лейкопении).

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 препарат пациенткам в возрасте до 18 лет (у девственниц).

Другие препараты и Метромикон

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:

- 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).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

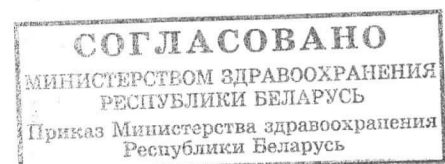
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

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 фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

Рекомендуемая доза составляет 1 суппозиторий в день (вечером перед сном) в течение 10 дней.

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 пожилыми пациентами: у пожилых пациентов может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном приеме с метронидазолом перорально.

Если вы применили препарат Метромикон больше, чем следовало

Если вы приняли 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 Метромикон

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Метромикон

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

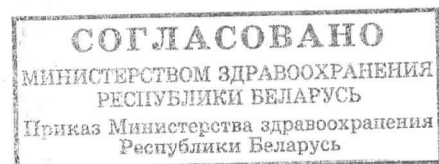
При вагинальном применении препарата нежелательные действия возникают *редко* ($\geq 1/10000$) или *очень редко* ($< 1/10\ 000$) вследствие минимальной концентрации в плазме крови.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

- аллергические реакции (крапивница, зуд кожных покровов, сыпь);
- двигательные нарушения (атаксия);
- периферическая невропатия (при длительном применении препарата);
- судороги;
- сильное раздражение слизистой оболочки влагалища.

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

2) Другие возможные нежелательные реакции:



- боль или спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запоры, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота;
- головная боль, головокружение, психоэмоциональные нарушения;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- окрашивание мочи в красно-коричневый цвет;
- зуд, жжение, боль и раздражение слизистой оболочки влагалища.

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

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

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

Препарат упакован по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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, 7684 - 2021
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
Минкас Министерства здравоохранения
Республики Беларусь