

**Листок-вкладыш
лекарственного средства****МЕТРОМИКОН-НЕО**
суппозитории вагинальные

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от <i>12</i> <i>08</i> <i>2016</i> г.	№ <i>456</i>

КПС № 4 от 28.04.2016г.

- Перед использованием лекарственного средства Метромикон-Нео вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листка-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название

Метромикон-Нео

Международное непатентованное название

Metronidazole, miconazole

Общая характеристика

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол - 500 мг, миконазола нитрат - 100 мг;*вспомогательные вещества:* полусинтетические глицериды.**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола; G01A F20

Показания к применению

Метромикон-Нео применяется для местного лечения:

- бактериального вагиноза;
- трихомониаза;
- кандидозного вагинита;
- смешанной вагинальной инфекции.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Метромикон-Нео без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Метромикон-Нео применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище. При трихомониазе назначают по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки, вечером перед сном в течение 7 дней в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При бактериальном вагинозе назначают по 1 вагинальному суппозиторию 1-2 раз в сутки, в течение 7 дней, при необходимости - в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При кандидозном вульвовагините 1 вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище 1 раз в день в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другому лечению: 1 вагинальный суппозиторий на ночь и 1 вагинальный суппозиторий утром в течение 14 дней.

Дети: не рекомендуется детям.

Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью

Почечная недостаточность: период полувыведения не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль или спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психо-эмоциональные нарушения, периферическая нейропатия (при длительном приеме препарата), судороги.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения.

Аллергические реакции: кожные высыпания, в т.ч. крапивница.

Местные реакции: жжение, зуд, особенно в начале лечения, которые, однако, не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата и его производным;
- I триместр беременности;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский возраст до 18 лет;
- девственность;
- эпилепсия;
- порфирия;
- тяжелые нарушения функции печени.

Применение у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения: взаимодействие метронидазола с алкоголем вызывает развитие дисульфирамоподобные реакции.

Применение у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение в течение 2 недель после окончания курса лечения: могут отмечаться изменения со стороны центральной нервной системы (психические реакции).

Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

При случайном приеме внутрь больших доз вещества при необходимости может быть произведено промывание желудка. Лечение может назначаться лицам, принявшим внутрь 12 г метронидазола. Специального антидота не существует. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темная окраска мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата: тошнота, рвота, воспаление горла и полости рта, снижение аппетита, головная боль, диарея.

Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью назначают при тяжелых нарушениях функции печени (включая порфирию), нарушении кроветворения, заболеваниях периферической и центральной нервной системы.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиториев с латексом или каучуком.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита - препаратами для приема внутрь.

Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения следует избегать приема алкоголя (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).

При применении препарата может наблюдаться изменение уровня печеночных ферментов в крови и глюкозы (при определении ее гексокиназным методом).

При сильном раздражении влагалища лечение препаратом следует прекратить. В ходе терапии не следует применять другие вагинальные средства (тампоны, спринцовка, спермицидные средства).

Не проглатывать и не применять другим способом!

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность.

Применение препарата у пожилых пациентов

Применение у пожилых пациентов требует осторожности в связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

В результате всасывания метронидазола и миконазола нитрата могут отмечать взаимодействия с препаратами, перечисленными ниже:

Пероральные антикоагулянты: усиливается эффект непрямых антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечения.

Дисульфирам: могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции).

Фенитоин: повышается концентрация фенитоина в крови, а концентрация метронидазола в крови снижается.

Препараты лития: может наблюдаться повышение их токсичности.

Фенобарбитал: снижается уровень метронидазола в крови.

Фентанил: усиление длительных эффектов опиоида (подавление ЦНС, угнетение дыхания).

Циметидин: может повыситься уровень метронидазола в крови.

Астемизол, цизаприд и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих препаратов и повышают концентрацию в плазме крови.

Теофиллин и прокаинамид: возможно изменение концентрации теофиллина и прокаинамида в плазме крови при одновременном применении.

Алкоголь: взаимодействие метронидазола с алкоголем вызывает дисульфирамоподобные реакции.

Триметрексат: увеличение токсичности триметрексата (подавление костного мозга, почечная и печеночная дисфункция, желудочно-кишечное изъязвление).

Толтеродин: увеличение биодоступности толтеролина у пациенток с недостаточной активностью цитохрома P450 2D6.

Пимозид: увеличение риска кардиотоксичности (продолгование интервала QT, двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия, остановка сердечной деятельности).

Оксикодон: увеличение концентрации оксикодона в плазме. Снижение клиренса.

Оксибутинин: увеличение концентрации в плазме (воздействия) оксибутинаина (сухость во рту, констипация, головная боль).

Циклоспорин: увеличение риска токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаза, парестезия).

Карбамазепин: снижение метаболизма карбамазепина.

Глимепирид: усиление гипогликемического действия.

Условия и срок хранения

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре 15-25°C.

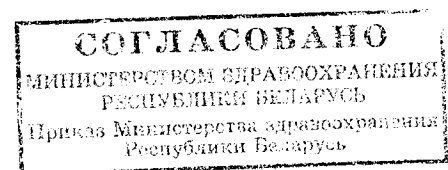
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.



Упаковка

Суппозитории вагинальные, содержащие метронидазол 500 мг, миконазола нитрат 100 мг, по 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

