

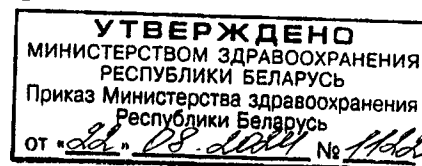
Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя
Метромикон-Нео, 500 мг/100 мг, суппозитории вагинальные
метронидазол/миконазола нитрат

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 бактериального вагиноза, трихомониаза, кандидозного вагинита и смешанной вагинальной инфекции.

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).

Если вы употребляете алкоголь во время лечения или планируете его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения, это может вызвать развитие дисульфирамоподобных реакций.

Если вы принимаете дисульфирам во время лечения или планируете его употребление в течение 2-х недель после окончания курса лечения, у вас могут отмечаться изменения со стороны центральной нервной системы (психические реакции).

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 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 рекомендуется 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 необходимо 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 прекратите лечение препаратом.

В ходе терапии не применяйте другие вагинальные средства (тампоны, спринцевание, спермицидные средства).

Не проглатывать и не применять другим способом!

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:

- *Пероральные антикоагулянты*: усиливается эффект непрямых антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечения.
- *Дисульфирам*: могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции) при приеме во время лечения или в течение 2 недель после окончания курса лечения.
- *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 во время лечения или после его употребления в течение 3-х дней после окончания курса лечения.

- *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) оксибутина (сухость во рту, констипация, головная боль).
- *Циклоспорин*: увеличение риска токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаз, парастезия).
- *Карбамазепин*: снижение метаболизма карбамазепина.
- *Глимепирид*: усиление гипогликемического действия.

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 допускается только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

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

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

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.

Рекомендуемая доза

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 раза 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.

Путь и (или способ) введения

Метромикон-Нео применяют вагинально и вводят глубоко во влагалище.

Особые группы пациентов

Дети: не рекомендуется детям.

Применение препарата у пожилых пациентов

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

Пациентки с почечной недостаточностью

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

Пациентки с печеночной недостаточностью

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

Если вы применили препарат Метромикон-Нео больше, чем следовало

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

Данные относительно передозировки у человека при вагинальном 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 вам будет проведено промывание желудка. Лечение назначается лицам, принявшим внутрь 12 г метронидазола. Специального антидота не существует. Рекомендуется 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.

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.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (кожные высыпания, в т.ч. крапивница);
- двигательные нарушения (атаксия);
- периферическая нейропатия (при длительном применении препарата);
- судороги.

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

2) Другие возможные нежелательные реакции:

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

- головная боль;
- головокружение.

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

- жжение и зуд в месте введения.

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

- психоэмоциональные нарушения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лейкопения;
- боль или спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

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: www.rceth.by

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

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, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: 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: www.pharm.am

Кыргызская Республика

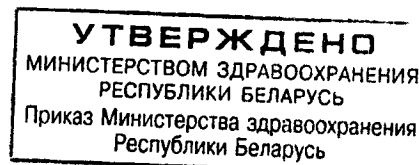
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg



5. Хранение препарата Метромикон-Нео

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

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: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: seit.dzholdoshibekov@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: tatiana.abdulkhairova@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: rubina.ayvazyan@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

