

٢٢
ريضا فارما

ميتروزول

ميترونيذاول ٥٠٠ بويضات مهيبية

التأثير الدوائي : يوصف ميتروزول بويضات مهيبية لعلاج التهابات المهبل الجرثومية. الجرعة والاستخدام : توضع بويضة واحدة في المهبل مرة واحدة يوميا قبل النوم، ولمدة خمسة أيام متتالية. مضادات الاستطباب : لا يستطب ميتروزول بويضات مهيبية في حالة فرط التحسس للمادة الفعالة أو أي من السواغات الداخلة في تركيبه.

الاحتياطات والتحذيرات : لا ينصح باستخدام ميتروزول بويضات مهيبية أثناء فترة الطمث. في حالة وجود إصابة فطرية من رافة بالمبيضات البيض فإن الأعراض الخاصة بالإصابة بداء المبيضات البيض يمكن أن تزيد حدة، لذلك قد تكسب مشاركة ميتروزول مع مضاد فطري بالمبيضات البيض في هذه الحالة. إن الميترونيذاول من زمرة النيتروايميديازول لذلك يجب أن يستخدم بحذر عند مرضى الاعتلالات الدموية. كما في كل حالات التهابات المهيبية لا ينصح بممارسة العلاقة الجنسية أثناء فترة استخدام ميتروزول بويضات مهيبية. **التداخلات الدوائية وتداخلات أخرى :** يؤدي استخدام الميترونيذاول القومي مع الكحول إلى أعراض شبيهة بتفاعل الديسو ليفيرام، كما لوحظت أعراض ذهانية وتخليط ذهني عند الاستخدام المتزامن للميترونيذاول مع الكحول. بسبب التركيز المنخفض للميترونيذاول في البلازما بعد استخدام ميتروزول بويضات مهيبية فإن ظهور الأعراض المذكور أمر مستبعد.

يرفع الاستخدام القومي للميترونيذاول تركيز الأدوية التالية في البلازما: الوارفارين والثيويم والسيكلوسبورين و٥ فلورو يوراسيل، لكن أيضا لا يتوقع نفس التأثير مع استخدام الميترونيذاول على شكل بويضات مهيبية ولا يمكن بنفس الوقت نفي وقوع التأثير تماماً. يمكن أن يتدخل الميترونيذاول في تحديد قيم بعض مكونات المصل أثناء معابرتها، كإنيمات: أسبارتات أمينو ترانسفيراز والأمين أمينو ترانسفيراز ولاكتيك ديبيدوجيناز والشحم الثلاثية وكزوكيناز جلوكوز، حيث يمكن أن تشاهد قيمة صفرية لهذه المكونات.

الحمل والإرضاع

الحمل: تدل البيانات من أعداد كبيرة من المرضى (مئات المرضى) الحوامل على عدم وجود تأثيرات ضارة للميترونيذاول على الأجنة وحديثي الولادة، لكن لا توجد دراسة مخصصة لاستخدام الميترونيذاول عند الحوامل، لذلك يجب الحذر عند استخدامه لدى الحوامل.

الإرضاع: إن نسبة تركيز الميترونيذاول في مصل الدم باستخدامه عن طريق المهبل إلى نسبة تركيزه باستخدامه عن طريق الفم هي: ٠.٠٢٪.

يطرح الميترونيذاول عن طريق حليب الأم وتكون نسبة تركيزه في حليب الأم باستخدامه عن طريق المهبل إلى تركيزه عن طريق الفم تقريباً ٠.١٥٪، لذلك يجب الحذر عند استخدامه لدى الأمهات المرضعات. التأثير على قيادة السيارة واستخدام الآلات : لا يؤثر ميتروزول على القدرة على قيادة السيارة واستخدام الآلات. التأثيرات الجانبية : في إحدى الدراسات السريرية التي شملت ٧٥٩ مريضاً، كانت أكثر التأثيرات الجانبية حدوثاً: تأثيرات بولية تناسلية ٢٦٪، ومعدية معوية ١٤٪، اقرأ الجدول أدناه:

الإمخام والإصابات الفطرية	
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	الإصابة بداء المبيضات البيض
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	اضطرابات الاستقلاب والتغذية
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	انخفاض الشهية
الاضطرابات النفسية	
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	الاكتئاب واضطرابات النوم
اضطرابات الجهاز العصبي	
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	الصداع والدوار
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	إحساس غير طبيعي بالأطراف وطعم معدني في الفم
الاضطرابات المعدية والمعوية	
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	الم وتقلصات، غثيان أو إقياء، طعم غير مستحب وشعور غريب في اللسان
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	إسهال أو إمساك أو انتفاخات هضمية
اضرابات الجلد والأمسجة تحت الجلد	
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	الحكة
اضطرابات هيكلية وأنسجة ضامة	
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	التشنج
الاضطرابات الكلوية والبولية	
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	تغير لون البول وأعراض التهاب القناة البولية
اضطرابات الجهاز التناسلي	
شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠/١	حكة مهيبية، خثر، ألم في الحوض، مفزرات مهيبية
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	وذمة، اضطرابات والإام طمث، تيقع وتزريف مهبلي
اضطرابات موضعية وعامة	
غير شائعة أكثر من ١٠٠/١ وأقل من ١٠٠/١	إعياء، تهييج

فرط الجرعة : لم تحدث حالات فرط جرعة عن طريق استخدام ميتروزول على شكل بويضات مهيبية، ولاتوجد معالجة خاصة، لأن الميترونيذاول يطرح من البلازما بطريق التحلل النموي الكلوي.

التخزين : يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة لا تزيد على ٢٥° م بعيداً عن الضوء. **التعبئة :** علبة كرتونية تحوي ١٠ بويضة مهيبية في شريطين.

الدواء مستحضر يؤخذ على شكله واستعماله خلافاً للتعليمات يترك الخطر
أصبح بقاء وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المضمون عليها وتعليمات الصيدلي
التي مررها لك ، بالتالي وبموجبها من الفحوصات في الدواء ، ولتفهمه وتذكره
الآنك تتصرف بسلامة وأمان ومن جهة ثانية
لاترك الأدوية بمشوار أي الأظفار
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

Metrozol

Metronidazole 500 mg vaginal ovules

RP

Reva Pharma

Therapeutic indications : Metrozol vaginal ovules is indicated for the treatment of bacterial vaginosis.

Posology and method of administration : One vaginal ovules (5g) inserted into the vagina once daily, at bedtime, for 5 consecutive days.

Contraindications : Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

Special warnings and precautions for use

Use during menses is not recommended.

Known or previously unrecognized candidiasis may present more prominent symptoms during therapy with Metrozol vaginal ovules and may require treatment with a candidal agent.

Metronidazole is a nitroimidazole and should be used with care in patients with evidence of a history of blood dyscrasias.

As with all vaginal infections, sexual intercourse during the infection and during treatment with Metrozol vaginal ovules is not recommended.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Oral metronidazole has been associated with a disulfiram-like reaction in combination with alcohol. Acute psychotic reactions and confusion have occurred during concomitant use of disulfiram with oral metronidazole. At the low serum concentrations which result from the use of Metrozol vaginal ovules, the possibility of similar reactions is unlikely although cannot be excluded.

Oral metronidazole has been shown to increase the plasma concentrations of warfarin, lithium, cyclosporin and 5-fluorouracil. Similar effects after vaginal administration of metronidazole are not expected due to the low plasma concentrations but cannot be completely ruled out.

Metronidazole may interfere with certain types of determination of serum chemistry values, such as aspartate aminotransferase (AST, SGOT), alanine aminotransferase (ALT, SGPT), lactic dehydrogenase (LDH), triglycerides and hexokinase glucose. Values of zero may be observed.

Pregnancy and lactation :

Pregnancy

Data on a large number (several hundred) of exposed pregnancies indicate no adverse effects of metronidazole on the fetus/newborn child. There have been no formal studies with Metrozol vaginal ovules in pregnant women. Caution should, therefore, be exercised when prescribing to pregnant women.

Lactation

The ratio of serum concentrations of Metrozol vaginal ovules/oral metronidazole is approximately 0.02.

Metronidazole is excreted in milk at concentrations similar to those in maternal serum and the ratio of serum concentrations of metronidazole in the breastfed infant/mother is approximately 0.15. Caution should be exercised when prescribing to lactating women.

Effects on ability to drive and use machines : Metrozol has no influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects : In controlled clinical trials involving 759 patients, the most commonly reported ADRs were urogenital (26%) and gastrointestinal (14%).

Infections and infestations

Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Vaginal candidiasis.

Metabolism and nutrition disorders

Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Decreased appetite

Psychiatric Disorders

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Depression, difficulty sleeping.

Nervous system disorders

Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Headache, dizziness.

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Abnormal sensation of limbs, metallic taste.

Gastrointestinal disorders

Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): GI discomfort/abdominal cramps, nausea and/or vomiting, unpleasant taste/unusual feeling on tongue.

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Diarrhoea, constipation, abdominal bloating/ noises, dry mouth.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Itching.

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Cramp.

Renal and urinary disorders

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Urine discoloration, urinary tract infection symptoms.

Reproductive system and breast disorders

Common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Vaginal itching/irritation/burning/numbness, pelvic discomfort, vaginal discharge.

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Edema vulva, menstrual discomfort/irregularities, vaginal spotting/bleeding.

General disorders and administration site conditions

Uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Fatigue, irritability.

Overdose : There is no human experience of over dosage with Metrozol vaginal ovules. There is no specific treatment. Metronidazole is readily removed from the plasma by haemodialysis.

Packaging : Carton box contain 10 ovules in two PVC/PE strips

Storage : Do not store above 25 °C.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria