

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### COLPOCIN-T Γέλη Εξωτερικής χρήσης 0,75% w/w Μετρονιδαζόλη

**Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Metronidazole  
Έκδοχα: Carbomer Propylene Glycol, Methylparaben  
E218, Propylparaben E 216, Edetate  
Disodium Dihydrate, Water Purified, Sodium Hydroxide  
(1N).

**Φαρμακοτεχνική μορφή:** Γέλη Εξωτερικής Χρήσης .

**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** :Κάθε 1 gram της γέλης περιέχει 7,5mg

**Περιγραφή-Συσκευασία:** Το προϊόν COLPOCIN-T γέλη εξωτερικής χρήσης είναι γέλη άχρωμη έως υποκίτρινη και άοσμη και συσκευάζεται σε σωληνάρια μεταλλικά των 30gμε εσωτερική επένδυση από εποξυρητίνη και σε κουτί από χαρτόνι. Btx1Tubx30g.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Χημιοθεραπευτικό για τοπική χρήση

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** DEMO ABEE, (21ον χιλ. εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας 145 65 Κρυονέρι , τηλ.: 8161802).

**Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, ( 21ον χιλ. εθνικής οδού Αθηνών -Λαμίας 14565 Κρυονέρι, τηλ.: 8161802 )

### ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

#### Γενικές Πληροφορίες

Η μετρονιδαζόλη ανήκει στην ομάδα των νιτροιμιδαζολίων και έχει ενεργό δράση ενάντια ποικίλων αναεροβίων βακτηριδίων και πρωτοζώων. ο τρόπος δράσης της δεν έχει γίνει κατανοητός αλλά φαίνεται ότι δρά μπαίνοντας στη κύτταρα των μικροοργανισμών που περιέχουν νιτροαναγωγή (αναγωγικό ένζυμο) όπου η νιτροομάδα της ανάγεται . Ετσι δημιουργούνται ασταθή ενδιάμεσα προϊόντα που συνδέονται με το DNAκαι αναστέλλουν τη σύνθεση, προκαλώντας το θάνατο του κυττάρου. Κατ' αυτό τον τρόπο, η μετρονιδαζόλη σκοτώνει τους διάφορους μικροοργανισμούς οι οποίοι έχουν μολύνει τον οργανισμό μας.

#### Ενδείξεις:

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το φάρμακο για τις παρακάτω περιπτώσεις: Θεραπεία των φλεγμονωδών βλατίδων, φλυκταινών και του ερυθήματος της ροδοχρώου ακμής.

#### Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους , μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Εάν είσαστε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο
- Εάν πάσχετε από ενεργό νόσο του Κ.Ν.Σ.
- Εάν έχετε πορφυρία
- Εάν εγκυμονείτε ή θηλάζετε το παιδί σας.

#### Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

Η μετρονιδαζόλη χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και πρέπει σε αυτούς τους ασθενείς να παρακολουθούνται τα λευκά.

Η μετρονιδαζόλη μαζί με οινόπνευμα προκαλεί την εμφάνιση αντίδρασης του τύπου δισουλφιράμης . Ψυχωτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης. Κατα την θεραπεία με μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά.

Τα σκευάσματα για τοπική χρήση δεν πρέπει να εφαρμόζονται κοντα στα μάτια .

Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση του φαρμάκου σε υπερήλικες.

Η μετρονιδαζόλη διαπερνά τον πλακούντα και εισέρχεται ταχέως στην

κυκλοφορία του εμβρύου. Η υπάρχουσα εμπειρία για τη χρήση της μετρονιδαζόλης κατά την κύηση είναι ανεπαρκής. Η μετρονιδαζόλη χορηγουμένη στα πειραματόζωα σε μεγάλες δόσεις εμφανίζει τερατογόνο δράση..

Τα επίπεδα της μετρονιδαζόλης στο αίμα μετά από τοπική εφαρμογή είναι σαφώς χαμηλότερα εκείνων που επιτυγχάνονται μετά την περναντερική ή την από του στόματος λήψη. Η χρήση της μετρονιδαζόλης κατά την κύηση θα πρέπει να γίνεται αφού ρυθμιστούν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Τα επίπεδα της μετρονιδαζόλης στο αίμα μετά από τοπική εφαρμογή είναι σαφώς χαμηλότερα εκείνων που επιτυγχάνονται μετά την παρεντερική ή την από του στόματος λήψη. Η τοπική χρήση της Μετρονιδαζόλης κατά την γαλουχία θα πρέπει να γίνεται αφού σταθμιστούν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το νεογνό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί στα παιδιά.

Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε οδηγούς και χειριστές μηχανημάτων.

Δεν έχουν αναφερθεί ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

#### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

- Ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών του τύπου της κουμαρίνης.

- Αναστέλλει το μεταβολισμό της φαινοϊνής και μειώνει την κάθαρση του λιθίου

- Η φαινοβαρβιτάλη επιτυγχάνει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες .

- Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης , οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

#### **Δοσολογία:**

Τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα γέλης 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, τοπικά στις περιοχές που έχουν προσληθεί αφού τις έχετε πλύνει πρώτα.

Τα αποτελέσματα της θεραπείας συνήθως παρατηρούνται μέσα σε 3 εβδομάδες.

Οι προσβεβλημένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται πρώτα πριν την τοποθέτηση της γέλης. Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν καλυντικά μετά την τοπική εφαρμογή της γέλης.

#### **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία υπερδοσολογία για τη μορφή γέλης μετρονιδαζόλης καθορίστηκε να είναι μεγαλύτερη των 5g/Kg (η υψηλότερη χορηγούμενη δόση) σε αρουραίους που έχουν προσβληθεί από αλβανισμό.

#### **Ανεπιθύμητες Ενέργειες:**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κτά την τοπική χρήση, η μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωση της στο πλάσμα είναι αμελητέα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την συστηματική χορήγηση δεν έχουν αναφερθεί με την τοπική χρήση, αναφέρθηκαν όμως δακρύρροια όταν εφαρμόζεται κοντα στα μάτια, παροδική ερυθρότητα και ελαφρά ξηρότητα, έγκευμα και ερεθισμός του δέρματος.

#### **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λαμβάνετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

#### **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

#### **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείται.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση του προϊόντος:**

Το προϊόν COLPOCIN - T γέλη εξωτερικής χρήσης πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

### **Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

#### **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**