

Prospect: Informații pentru utilizator**Zifex complex ovule**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zifex complex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zifex complex
3. Cum să utilizați Zifex complex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zifex complex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zifex complex și pentru ce se utilizează

Zifex complex face parte din clasa de medicamente antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, antiinfecțioase/antiseptice în combinație cu corticosteroizi, antibiotice și corticosteroizi.

Zifex complex se utilizează în tratamentul local al vaginitelor bacteriene, trichomoniazice și micotice cauzate de germenii sensibili și în tratamentul local al vaginitelor nespecifice.

Medicamentul este destinat exclusiv pacienților adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zifex complex**Nu utilizați Zifex complex**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, nistatină, sulfat de neomicină și acetat de hidrocortizonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zifex complex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Zifex complex timp îndelungat, deoarece acest lucru poate duce la selectarea de germeni rezistenți.

Dacă suferiți de o infecție cu *Candida*, investigați toți factorii care ar fi putut determina acest lucru. Pentru a evita recurențele, este esențială eradicarea acestor factori favorizanți.

Tratați concomitent toate zonele infectate cu *Candida* (de exemplu intestinal).

Evitați utilizarea prezervativelor și a diafragmei ca metode contraceptive în perioada utilizării Zifex complex, deoarece poate crește riscul ruperii dispozitivului contraceptiv. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

În timpul tratamentului cu Zifex complex nu utilizați injecții intravaginale, tampoane interne, săpunuri cu pH acid.

Este posibil ca anumite reacții adverse asociate în general cu administrarea orală de metronidazol sau nistatină să apară și în cazul administrării de Zifex complex.

Evitați tratamentul combinat cu metronidazol oral în cazul unei afecțiuni active neurologice sau discazie sanguină, decât dacă în urma unei evaluări medicale, medicul dumneavoastră vă recomandă contrariul.

Nu consumați alcool etilic și nu utilizați medicamente care conțin alcool etilic în timpul tratamentului, și nici în timp de 48 de ore de la întreruperea tratamentului, pentru a preveni eventualitatea apariției reacțiilor de tip disulfiram-like (antalcool), care se pot manifesta prin senzație de căldură, înroșire a feței, vărsături, bătăi rapide ale inimii etc.

Cazuri de toxicitate hepatică severă /insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu final letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol. Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția ficatului în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți utilizarea tratamentului cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

Chiar dacă nu au fost observate în studiile clinice anomalii hematologice persistente, se recomandă verificarea numărului de leucocite înainte și după tratament, mai ales dacă este necesară o a doua cură cu metronidazol.

Dacă suferiți de afecțiuni neurologice centrale și periferice severe, cronice sau evolutive, acest medicament trebuie utilizat cu precauție, din cauza riscului de agravare a tulburărilor neurologice. (vezi cap. Reacții adverse posibile).

Zifex complex poate determina o culoare mai închisă a urinei.

Copii

Administrarea de Zifex complex ovule la copii este contraindicată.

Sportivi

Acest medicament conține hidrocortizonă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Zifex complex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Disulfiram: au fost raportate reacții psihotice la pacientele care au utilizat concomitent metronidazol și disulfiram.

Anticoagulante orale (de tipul warfarinei): metronidazolul inhibă metabolizarea acestora la nivel hepatic, ducând la creșterea concentrațiilor plasmatice și a efectului și implicit a riscului de apariție a hemoragiilor.

Timpul de protrombină ar trebui frecvent monitorizat, iar dozele de anticoagulant ar trebui ajustate în timpul tratamentului cu acest medicament.

Ciclosporină: metronidazolul poate determina creșterea concentrației plasmatice a ciclosporinei; se recomandă monitorizarea creatininemiei și a concentrației plasmatice a ciclosporinei.

Săruri de litiu: metronidazolul poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale litiului (medicament antidepresiv).

Fenitoină sau fenobarbital: eficacitatea metronidazolului scade în cazul asocierii cu barbiturice sau fenitoină.

5-fluorouracil: metronidazolul reduce clearance-ul de 5-fluorouracil, ceea ce determină creșterea toxicității 5-fluorouracil.

Acarboză: neomicina crește efectul acarbozei (un hipoglicemiant).

Acenocumarol: neomicina crește uneori efectul acenocumarolului (medicament anticoagulant).

Digoxină: neomicina poate scădea nivelul seric al digoxinei (medicament pentru afecțiuni ale inimii).

Metotrexat: neomicina poate scădea absorbția de metotrexat.

Retinol: neomicina scade concentrația serică de retinol.

Vitamina A: neomicina scade concentrația serică de vitamina A.

Warfarină: neomicina crește efectele warfarinei.

Interacțiuni cu examenele paraclinice: Metronidazolul poate imobiliza treponemele și poate determina reacție fals pozitivă la testul Nelson-Mayer.

Zifex complex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați băuturi alcoolice și medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului cu acest medicament și cel puțin 48 de ore după întreruperea tratamentului, datorită riscului de apariție a reacțiilor de tip disulfiram-like (antalcool): înroșirea feței, vărsături, bătăi rapide ale inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Având în vedere prezența în compoziția acestui medicament a unui aminoglicozid, neomicina, care are risc de ototoxicitate, și eventualitatea unei absorbții sistemice a acesteia, administrarea la femeile gravide nu este recomandată.

Alăptarea

Nu există date privind evaluarea cantitativă a eliminării substanțelor active din Zifex complex în laptele matern. În absența acestor date nu se recomandă administrarea acestui medicament pe perioada alăptării sau se recomandă întreruperea alăptării pe perioada tratamentului.

Fertilitatea

Nu există date privind modul în care utilizarea acestui medicament afectează fertilitatea la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate fi influențată atenția și există riscul apariției vertijului.
Dacă apar confuzie, amețeală, halucinații, convulsii sau tulburări vizuale, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Zifex complex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este de 1 ovul Zifex complex, o dată pe zi.
Durata tratamentului: 7-10 zile.

Mod de administrare

Zifex complex este un medicament indicat pacientelor adulte.

Medicamentul se introduce intravaginal profund, preferabil seara la culcare.

În timpul administrării de Zifex complex se recomandă:

- tratamentul concomitent al partenerului cu medicamente specifice, chiar dacă acesta este asimptomatic sau prezintă cultură negativă pentru *Trichomonas vaginalis*;
- măsuri suplimentare de igienă intimă ambilor parteneri;
- folosirea lenjeriei de bumbac, evitarea dușurilor vaginale;
- evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța utilizării produselor contraceptive din latex (cum sunt prezervative, diafragme) poate fi redusă (vezi pct. 4.4.).

Zifex complex nu se administrează în timpul perioadei menstruale; este recomandată finalizarea tratamentului înainte începerii perioadei menstruale.

Copii și adolescenți

Administrarea de Zifex complex ovule la copii este contraindicată, iar la adolescenți se va administra doar la recomandarea medicului specialist.

Dacă utilizați mai mult Zifex complex decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să utilizați Zifex complex

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zifex complex

Continuați să luați Zifex complex până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la ameliorarea sau tratarea afecțiunii.

Nu au fost raportate manifestări specifice în cazul întreruperii bruște a tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- eritem
- prurit
- senzație de arsură locală în timpul primelor zile ale tratamentului dar și în cazul tratamentului prelungit.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- îngălbenirea albului ochilor și a pielii
- erupție pe piele, mâncărime
- urină închisă la culoare
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate
- înțepături
- iritație locală mai ales în timpul primelor zile ale tratamentului
- dureri de cap
- vertij
- amorțeli ale extremităților
- convulsii
- confuzie
- scăderea numărului de leucocite, trombocite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zifex complex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zifex complex

- Substanțele active sunt metronidazol, nistatină, sulfat de neomicină și acetat de hidrocortizonă. Un ovul conține metronidazol 500 mg, nistatină 100000 UI , sulfat de neomicină 65000 UI și acetat de hidrocortizonă 15 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză.

Cum arată Zifex complex și conținutul ambalajului

Ovule de culoare alb-gălbui până la galben, de formă ovoidă, cu suprafața netedă onctuoasă și aspect omogen în secțiune.

Este disponibil în cutii cu:

- 1 folie termosudată din PVC/PE a 7 ovule
- 1 folie termosudată din PVC a 7 ovule
- 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 7 ovule
- 2 folii termosudate din PVC a câte 7 ovule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1,
707410 Iași,
România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>