

Composition:

Each METROCEPT Ovule contains: Metronidazole 500 mg, Miconazole as nitrate 150 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

METROCEPT contains miconazole for antifungal effects and metronidazole for antibacterial and antitrichomonal effects.

Metronidazole unfolds its antibacterial and antiparasitic effect by inhibiting the synthesis of nucleic acids in sensitive bacteria and protozoa. Miconazole shows its effect during ergosterol synthesis in the cytoplasmic membrane. It changes the permeability of the mycotic cell and inhibits glucose utilization.

Pharmacokinetics:

Absorption of miconazole nitrate through the intra-vaginal route is very low (approximately 1.4% of the dose). Following intravaginal application of METROCEPT daily for 3 days, miconazole could not be detected in plasma. The bioavailability of metronidazole by the after vaginal application is 20% compared to the oral administration. The half-time of metronidazole is 6-11 hours. Metronidazole is metabolized in the liver by oxidation. Metronidazole and its major metabolites (hydroxyl and acetic metabolites) are excreted in the urine.

Indications:

METROCEPT is indicated as a treatment for vaginal candidiasis, vaginitis caused by anaerobic bacteria, trichomonas vaginalis, and mixed vaginal infections.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any of the components of the product.
- Alcohol intake during the therapy & for at last 3 days after the end of the course of treatment.
- Virgins & young girls who are not sexually mature.
- Patients using disulfiram during the treatment or within 2 weeks.
- Porphyria.
- Epilepsy.
- Serious liver function disorders.
- Pregnancy (1st trimester).

Warning & Precautions:

- Do not use METROCEPT ovules with other vaginal products (such as douch vaginalis or topical spermicides). It is not recommended to use it during menstruation.
- Sexual partners of trichomoniasis vaginalis patients should be treated at the same time.

Drug Interactions:

METROCEPT interacts with: Alcohol, amiodarone, cimetidine, lithium, fluorouracil, cyclosporine, astemizole, phenprocoumon, terfenadine, phenytoin, procaine amide, anisidine, fentanyl, glimepiride, oxybutynin, oxycodone, fosphenytoin, dicoumarol, warfarin, theophylline, carbamazepine, acenocoumarol, trimethexate.

It also affects the values of the following blood components: Liver enzymes and glucose (hexokinase method).

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: There is insufficient information about the use of METROCEPT in pregnant women with trichomonas vaginalis. During the first trimester of pregnancy, METROCEPT should not be used without consulting a doctor.

Lactation: Breast-feeding should be discontinued during treatment with METROCEPT and continued breastfeeding 24 to 48 hours after the end of treatment.

Side Effects:

Dizziness, headache, vaginal discharge, vaginitis, vulvovaginal irritation, pelvic discomfort.

Dosage & Administration:

Do not use without consulting a physician.

One vaginal ovule should be used by inserting it deep into the vagina twice a day (morning and evening) for 7 days.

but in the case of a recent infection: it is recommended to use a vaginal ovule once a day before bed for 14 days.

Storage:

Store in a dry place, at a temperature below 25 °C, protect from light.

Packaging:

Each METROCEPT carton box contain 10 Ovules in two PVC/PE strips.



التداخلات الدوائية:

يتداخل ميتروسيبيت مع: الكحول، الأميودارون، السيميتيدين، الليثيوم، الفلورويوراسيل، السيكلوسبورين، الأستيميزول، الفينبروكومون، تيرفينادين، الفينيتوين، بروكلانين أميد، أنيسيدون، فينتانيل، غليمبيريد، أوكسي بوتينين، أوكسي كودون، فوسفينوتوين، ديكومارول، وارفارين، ثيوفيلين، كاربامازيبين، أسينوكومارول، تريميتريكسات.

كما يؤثر على قيم مكنزات الدَّم الثَّالِيَّة: إنزيمات الكبد والغلوكوز (بطريقة الهكزوكيناز).

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا يوجد معلومات كافية حول استخدام ميتروسيبيت لدى النساء الحوامل المصابات بالمشعرة المهبلية خلال الثلث الأول من الحمل، لا ينبغي استخدام ميتروسيبيت دون استشارة الطبيب.

الإرضاع: يجب إيقاف الرضاعة الطَّبيعية أثناء العلاج بميتروسيبيت ثم متابعة الإرضاع بعد ٢٤ إلى ٤٨ ساعة من انتهاء المعالجة.

التأثيرات الجانبية:

الدَّوار والصداع، مفرزات مهبلية والتهاب وتهيج المهبل، ألم الحوض.

الجرعة والاستعمال:

لا يُستخدم دون استشارة الطبيب.

يجب أن تستخدم بويضة مهبلية واحدة بإدخالها عميقاً في المهبل مرتين يومياً (صباحاً ومساءً) لمدة ٧ أيام.

أما في حال كانت الإصابة حديثة: يُنصح باستخدام بويضة مهبلية مرة واحدة يومياً قبل النوم ولمدة ١٤ يوماً.

الحفظ:

يُحفظ في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من ٢٥ م°، بعيداً عن الضوء.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ميتروسيبيت تحتوي على ١٠ بويضات مهبلية ضمن سريطين PVC/PE.

التَّركيب:

كل بويضة ميتروسيبيت تحتوي على: ميترونيدازول ٥٠٠ ملغ وميكونازول على شكل نترات ١٥٠ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

يحتوي ميتروسيبيت على الميكونازول ذو التأثير المضاد للفطريات والميترونيدازول ذو التأثيرات المضادة للجراثيم والمشعرات.

يؤدي الميترونيدازول تأثيره المضاد للجراثيم والطفيليات عن طريق تثبيط اصطناع الأحماض النووية في الجراثيم والأوالي الحساسة له. يُظهر الميكونازول تأثيره أثناء اصطناع الإرغوستيرول في الغشاء السيتوبلازمي، فهو يغير نفاذية الخلية الفطرية ويمنع استخدام الغلوكوز.

الحرائك الدوائية:

إن امتصاص الميكونازول نترات عبر الطريق المهبلية منخفض جداً (حوالي ١،٤٪ من الجرعة). بعد تطبيق ميتروسيبيت داخل المهبل يومياً لمدة ٣ أيام، لم يتم اكتشاف الميكونازول في البلازما. التوافر الحيوي للميترونيدازول بعد التطبيق المهبلية هو ٢٠٪ مقارنة بالإعطاء عن طريق الفم. يتراوح العمر النصف للميترونيدازول بين ٦-١١ ساعة. يتم استقلاب الميترونيدازول في الكبد عن طريق الأكسدة. يطرح الميترونيدازول ومستقلباته الرئيسية (هيدروكسيل ومستقلبات الأسيثيل) في البول.

الاستطبابات:

يوصف ميتروسيبيت كعلاج لداء المبيضات البيض المهبلية والتهابات المهبل المسببة بالجراثيم اللاهوائية وفي حالة الإصابة بالمشعرة المهبلية، وكذلك في حال الالتهابات بأخماج مهبلية مختلطة.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات المستحضر.
- تناول الكحول المتزامن مع تناول الدواء وحتى بعد انتهاء العلاج بفترة ثلاثة أيام.
- العذاري والفتيات الصغيرات غير البالغات جنسياً.
- المرضى الذين يستخدمون الديسولفيرام بالتزامن مع تناول الدواء أو خلال أسبوعين.
- الفرفريات.

الصرع.

القصور الكبدية.

الحمل (الثلث الأول).

التحذيرات والاحتياطات:

- لا تُستخدم بيوض ميتروسيبيت مع المنتجات المهبلية الأخرى (مثل الغسولات المهبلية أو قاتلات الطُفَّاف (الموضعية). ولا يُنصح باستخدامه أثناء فترة الطمث.
- يجب معالجة الشُّركاء الجنسيين لمرضى المشعرات المهبلية في نفس الوقت.