Metrocept Plus Vaginal Ovules

REVA PHARMA

Composition:
Each Metrocept Plus Vaginal Ovules contains:
Metronidazole 750 mg, Miconazole Nitrate 200 mg and Lidocaine 100 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Metrocept Plus contains miconazole for antifungal effects and metronidazole for antibacterial and antitrichomonal effects and also lidocaine for local anesthetic 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. Lidocaine stabilizes the neuronal membrane by inhibiting the conduction of nerve impulses, thereby producing local anesthetic action.

Pharmacokinetics:
Absorption of miconazole nitrate through the intravaginal route is very low (approximately 1.4% of the dose). Following intravaginal application of Metrocept Plus 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. The onset of action lidocaine is 3-5 minutes. Lidocaine is absorbed after topical application to injured or abraded skin and mucus membranes and metabolized rapidly by the liver. The metabolites and the unchanged drug (10% of the dose administered) are excreted by the kidneys. Following intravaginal application of the ovules daily for 3 days, lidocaine was absorbed minimally and levels in plasma ranged between 0.04-1 mcg/ml.

Indications:
Metrocept Plus is used in the treatment of:
- Candidal vulvovaginitis due to Candida albicans.
- Bacterial vaginitis due to anaerobic bacteria and Gardnerella vaginalis.
- Trichomonal vaginitis due to Trichomonas vaginalis and in cases of mixed vaginal infections.

Contraindications:
- Known hypersensitivity to any component of the product.
- Patients with severe liver function disorders (including porphyria) and nervous system disorders (e.g., epilepsy).

Warnings & Precautions:
- Patients should be warned not to take alcohol during the therapy and for at least 2 days after the end of a course of treatment.
- Sexual partners of patients with Trichomonas vaginalis should be treated at the same time.
- Metrocept Plus dose must be reduced in renal failure, hepatic failure, and in patients with hepatic encephalopathy.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Metrocept Plus is contraindicated in the first trimester of pregnancy and should be used with caution in the second and third trimesters of pregnancy.
Lactation: Metronidazole, one of the active ingredients in Metrocept Plus, passes into breast milk, avoid administration of this drug during lactation.

Drug Interactions:
- Alcohol: Alcohol intolerance (disulfiram-like reaction).
- Amiodarone: Increase in risk of cardiotoxicity (e.g., QT prolongation).
- Disulfiram: Central nervous system-related effects (e.g., psychotic reactions).
- Phenytoin, Lithium, and Fluorouracil: Increase in blood levels of these drugs.
- Phenobarbital: Decrease in blood levels of metronidazole.
- Oral anticoagulants: Increased anticoagulant effect of these drugs.

Side Effects:
Vaginal discharge, headache, dizziness, discomfort in the female reproductive organs, depression, feeling thirsty and abdominal pain.

Driving & Using Machines:
Patients should be advised to avoid driving or using machines if any symptoms such as drowsiness, vertigo or convulsions appear.

Dosage & Administration:
Insert 1 ovule at night and 1 ovule in the morning for 7 days. In recurrent cases, or when the vaginitis has been resistant to other treatments, the treatment period is extended for 14 days.

Overdosage:
There is no human experience with an overdose of Metrocept Plus.
Symptoms: Symptoms include Nausea, vomiting, headache, abdominal pain, diarrhea, pruritus, metallic taste, ataxia, vertigo, convulsion, anorexia, leukopenia, and darkening of urine.
Treatment: There is no specific antidote, symptomatic treatment can be applied.

Storage:
Keep out of reach of children.
Store in a dry place, at a temperature below 25 °C, protect from light.

Packaging:
Each Metrocept Plus carton box contains 7 Vaginal Ovules in a PVC\PE strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors 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

p01250 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

ميتروسيبت بلس بيوض مهبلية

ريفا فارما

التّركيب:
كل بويضة مهبلية ميتروسيبت بلس تحتوي على:
ميترونيدازول ٧٥٠ ملغ، ميكونازول نترات ٢٠٠ ملغ وليدوكائين ١٠٠ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:
يحتوي ميتروسيبت بلس على الميكونازول ذو التأثير المضاد للفطريات والميترونيدازول ذو التأثيرات المضادة للجراثيم والمشعرات وكذلك على الليدوكائين ذو التأثير المخدر الموضعي. 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. يقوم الليدوكائين بتثبيت (استقرار) الغشاء العصبي عن طريق تثبيط توصيل النبضات العصبية، مما ينتج تأثيره المخدر الموضعي.

الحرائك الدّوائيّة:
إن امتصاص الميكونازول نترات عبر الطريق المهبلي منخفض جداً (حوالي ١،٤٪ من الجرعة). بعد تطبيق ميتروسيبت بلس داخل المهبل يومياً لمدة ٣ أيام، لم يتم اكتشاف الميكونازول في البلازما. التوافر الحيوي للميترونيدازول بعد التطبيق المهبلي هو ٢٠ ٪ مقارنة بالإعطاء عن طريق الفم. يتراوح العمر النصفي للميترونيدازول بين ٦-١١ ساعة. يتم استقلاب الميترونيدازول في الكبد عن طريق الأكسدة. يطرح الميترونيدازول ومستقلباته الرئيسية (هيدروكسيل ومستقلبات الأسيتيل) في البول. يبدأ مفعول الليدوكائين خلال ٣-٥ دقائق من تطبيقه. يُمتص الليدوكائين بعد التطبيق الموضعي للجلد المصاب أو المتآكل والأغشية المخاطية ويتم استقلابه بسرعة عن طريق الكبد. يتم إطراح كل من المستقلبات والدواء غير المتغير (١٠٪ من الجرعة المعطاة) عن طريق الكلى. بعد التطبيق المهبلي للبيوض يومياً لمدة ٣ أيام، يتم امتصاص الليدوكائين بشكل ضئيل وتتراوح المستويات البلازمية بين ٠،٠٤-١ ميكروغرام / مل.

الاستطبابات:
يستخدم ميتروسيبت بلس في علاج:
- التهاب الفرج والمهبل الناجم عن الإصابة بالمبيضات البيض.
- التهاب المهبل الجرثومي الناجم عن الجراثيم اللاهوائية والغاردنريلّة المَهْبِلِيّة.
- التهاب المهبل بالمشعرات الناتج عن الإصابة بالمشعرات المهبلية وفي حالات الإنتانات المهبلية المختلطة.

مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية المعروف لأي من مكونات المستحضر.
- المرضى الذين يعانون من اضطرابات شديدة في وظائف الكبد (بما في ذلك البرفيريا) واضطرابات الجهاز العصبي (مثل الصرع).

التّحذيرات والاحتياطات:
- يجب تحذير المرضى من تناول الكحول أثناء العلاج ولمدة يومين على الأقل بعد انتهاء فترة المعالجة.
- يجب علاج الشركاء الجنسيين للمرضى المصابين بالمشعرات المهبلية في نفس الوقت.
- يجب تقليل جرعة ميتروسيبت بلس في حالات الفشل الكلوي، الفشل الكبدي ولدى مرضى الاعتلال الدماغي الكبدي.

الحمل والإرضاع:
الحمل: إن ميتروسيبت بلس مضاد استطباب في الثلث الأول من الحمل، ويجب استخدامه بحذر في الثلث الثاني والثالث من الحمل.
الإرضاع: إن الميترونيدازول أحد المكونات الفعالة في ميتروسيبت بلس، يفرز في حليب الثدي، لذا يجب تجنب استعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة.

التّداخلات الدّوائيّة:
- الكحول: عدم تحمل الكحول (تفاعل شبيه بالديسولفيرام).
- الأميودارون: زيادة خطر السمية القلبية (مثل تطاول QT).
- ديسولفيرام: تأثيرات مرتبطة بالجهاز العصبي المركزي (مثل ردود الفعل الذهانية).
- الفينيتوئين والليثيوم والفلوروبوراسيل: زيادة مستويات هذه الأدوية في الدم.
- الفينوباربيتال: انخفاض المستويات الدموية للميترونيدازول.
- مضادات التخثر الفموية: زيادة التأثير المضاد للتخثر لهذه الأدوية.

التّأثيرات الجانبيّة:
إفرازات مهبلية، صداع، دوخة، إحساس بعدم الارتياح في الأعضاء التناسلية الأنثوية، اكتئاب، الشعور بالعطش والألم في البطن.

القيادة واستعمال الآلات:
يجب نصح المرضى بتجنب القيادة أو استخدام الآلات في حال ظهور أي من الأعراض مثل النعاس، الدوار أو التشنجات.

الجرعة والاستعمال:
توضع بويضة واحدة في المساء وبويضة واحدة في الصباح لمدة ٧ أيام.
في الحالات المتكررة، أو في حال مقاومة التهاب المهبل للعلاجات الأخرى، تمدد فترة المعالجة لمدة ١٤ يوماً.

فرط الجرعة:
لا تتوفر معلومات حول فرط جرعة ميتروسيبت بلس لدى البشر.
الأعراض: تشمل الأعراض غثيان، إقياء، صداع، ألم بطني، إسهال، حكة، طعم معدني، ترنح، دوار، تشنجات، فقدان الشهية، قلة الكريات البيض، بول بلون غامق.
العلاج: لا يوجد ترياق محدد، يمكن تطبيق المعالجة العرضية.

الحفظ:
تحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
تحفظ في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م، بعيداً عن الضوء.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية ميتروسيبت بلس تحتوي على ٧ بويضات مهبلية ضمن شريط PVC\PE.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك، واطلب والصيدلي هذا التعبير في الدواء وبلغه وصرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p01250 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا