

**Prospect: Informații pentru utilizator****Zifex duo 500 mg/200 mg ovule**  
metronidazol/clotrimazol

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

**1. Ce este Zifex duo și pentru ce se utilizează**

Zifex duo este indicat pentru tratamentul infecțiilor vaginale determinate de microorganisme sensibile (protozoare, bacterii, fungi).

Zifex duo este indicat pacienților adulte.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zifex duo****Nu utilizați Zifex duo:**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

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

Întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă observați apariția tulburărilor la nivelul sistemului nervos de tipul: incapacitatea de coordonare a mișcărilor, amețeală, confuzie, crize convulsive. Acestea pot apărea mai ales în cazul tratamentului prelungit.

Dacă aveți afecțiuni neurologice centrale sau periferice, aveți creierul afectat din cauza unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică) sau aveți tulburări la nivelul sângelui, utilizați cu prudență acest medicament.

Medicul vă poate recomanda efectuarea periodică a hemoleucogramei, în special controlul globulelor albe, al căror număr poate scădea.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu acest medicament și 48 de ore după întreruperea acestui tratament. Pot apărea reacții de tip antalcool: valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

Urina dumneavoastră poate avea o culoare mai închisă. Acest lucru se datorează metronidazolului din compoziția medicamentului.

Deoarece infecția cu *Trichomonas vaginalis* este frecvent asociată cu infecția cu gonococ, se recomandă evaluarea infecției cu gonococ și administrarea terapiei adecvate.

În cazul tratamentului concomitent cu metronidazol administrat pe cale orală se recomandă să se ia în considerare atenționările, precauțiile, contraindicațiile și reacțiile adverse ale acestui medicament.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu produse contraceptive din latex (de exemplu prezervative, diafragme) poate crește riscul de rupere al acestor dispozitive. Clotrimazolul din compoziția acestui medicament reduce eficacitatea spermicidelor vaginale. Efectele sunt temporare. Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului și 5 zile după întreruperea acestuia.

### **Copii și adolescenți**

Forma farmaceutică ovul nu se administrează la copii, iar la adolescenți numai la recomandarea medicului.

### **Zifex duo împreună cu alte medicamente**

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

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

*Interacțiuni legate de metronidazol cu:*

- disulfiram,
- alcool,
- busulfan,
- anticoagulante orale (de tipul warfarinei),
- litiu,
- ciclosporină,
- fenitoină,
- fenobarbital,
- 5-fluorouracil.

Metronidazolul poate imobiliza treponemele (microorganisme patogene ale sifilisului) și poate determina reacție fals pozitivă la testul Nelson-Mayer.

*Interacțiuni legate de clotrimazol cu:*

- spermicide vaginale,
- tacrolimus.

### **Zifex duo împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Zifex duo.

### **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.

Administrați cu prudență Zifex duo în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru de sarcină.

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Zifex duo nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

După administrarea intravaginală, absorbția sistemică a celor două substanțe active din compoziția medicamentului este mică. Totuși, dacă apar parestezii, ataxie, vertij, confuzie, crize convulsive nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### 3. Cum să utilizați Zifex duo

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

Doza recomandată este de un ovul Zifex duo, o dată pe zi.

Durata tratamentului: 7-10 zile.

Întroduceți ovulul profund în vagin, de preferat seara.

Se recomandă concomitent tratament medicamentos specific și partenerului, chiar dacă acesta este asimptomatic sau prezintă cultură negativă pentru *Trichomonas vaginalis*.

Nu utilizați Zifex duo în timpul perioadei menstruale; finalizați tratamentul înaintea începerii perioadei menstruale.

Evitați contactul sexual în timpul tratamentului cu Zifex duo, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța utilizării produselor contraceptive de latex (cum sunt prezervative, diafragme) poate fi redusă.

#### **Dacă utilizați mai mult Zifex duo decât trebuie**

Deoarece absorbția sistemică după administrarea intravaginală a acestui medicament este foarte mică, dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat, este puțin probabil să apară reacții adverse. În cazul înghițirii ovulelor (accidental sau în scop suicidar), pot să apară vărsături, afectarea coordonării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Zifex duo**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Zifex duo**

Continuați să utilizați Zifex duo până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din microorganismele sensibile (protozoare, bacterii, fungi) supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

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.

După administrarea intravaginală, absorbția sistemică a celor două substanțe active din compoziția medicamentului este mică. Totuși, apariția de reacții adverse sistemice nu poate fi complet exclusă.

#### Reacții adverse legate de metronidazol:

- Reacții adverse foarte rare:
- leucopenie,
- agranulocitoză,
- neutropenie,
- trombocitopenie,

- pancitopenie,
- șoc anafilactic,
- encefalopatie (de exemplu confuzie, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, fotofobie, tulburări ale câmpului vizual și ale mișcărilor oculare, redoare de ceafă),
- sindrom cerebelos subacut (de exemplu imposibilitatea de a coordona mișcările, dificultate de vorbire, tulburări de mers, mișcări involuntare ale ochilor și tremor).

Mai pot să apară: modificări ale testelor funcționale hepatice, hepatită colestatică și icter, reversibile la întreruperea administrării. Alte reacții: șoc anafilactic, erupții pustuloase.

*Reacții adverse rare:*

- pancreatită,
- dureri în capul pieptului,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- inflamarea limbii,
- gură uscată,
- inflamarea mucoasei bucale,
- senzație de gust metalic,
- lipsa poftei de mâncare,
- înroșirea feței,
- mâncărimi la nivelul pielii.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:*

- angioedem (edem Quincke),
- urticarie,
- tulburări psihotice (confuzii, halucinații, dispoziție depresivă).

În timpul tratamentului cu doze mari sau de lungă durată au fost raportate neuropatie senzitivă periferică (parestezii, furnicăături) sau crize epileptice tranzitorii. În majoritatea cazurilor, neuropatia a dispărut la întreruperea tratamentului sau la scăderea dozelor. Mai pot să apară: dureri de cap, convulsii, amețeli, tulburări vizuale tranzitorii, cum sunt diplopie (vedere dublă), miopie, urină de culoare brun-roșiatică.

*Reacții adverse legate de clotrimazol:*

*Reacții adverse rare:*

- scăderea tensiunii arteriale,
- sincopă,
- dificultate la respirat,
- mâncărime la nivelul pielii,
- erupții trecătoare pe piele,
- dureri gastro-intestinale,
- exfoliere genitală,
- mâncărimi la nivel genital,
- iritație.

La locul de administrare, rar au fost raportate următoarele reacții: iritație locală, uscăciunea mucoasei genitale, senzație de arsură locală, febră.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Zifex duo**

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 protejat 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 duo**

- Substanțele active sunt metronidazolul și clotrimazolul. Un ovul conține metronidazol 500 mg și clotrimazol 200 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză.

#### **Cum arată Zifex duo și conținutul ambalajului**

Zifex duo se prezintă sub formă de ovule de culoare albă până la alb-gălbuie, de formă ovoidă, cu suprafața netedă onctuoasă și aspect omogen în secțiune.

Cutie cu 1 folie termosudată din PVC-PE cu 7 ovule

Cutie cu 1 folie termosudată din PVC cu 7 ovule

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 7 ovule

Cutie cu 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 februarie 2020.**

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/>.