

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mixovul 750 mg/200 mg/100 mg ovule
metronidazol/nitrat de miconazol/ lidocaină

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Mixovul și pentru ce se utilizează

Mixovul este sub formă de ovule care se administrează vaginal și care conține metronidazol, nitrat de miconazol și lidocaină. Aparține grupului de medicamente numite antibacteriene (eficiente împotriva bacteriilor), antifungice (eficiente împotriva bolilor cauzate de ciuperci).

Mixovul este utilizat pentru tratamentul infecției vaginale (vaginite) care prezintă simptome precum mâncărime, senzație de arsură, secreții anormale, umflare și roșeață la nivelul vaginului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mixovul

Nu utilizați Mixovul dacă:

- sunteți alergic la substanțele active sau derivații lor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- sunteți în primele 3 luni de sarcină
- aveți vaginită cauzată de *Trichomonas vaginalis* în primele 3 luni de sarcină
- suferiți de porfirie (o tulburare genetică, metabolică, legată de sistemul sanguin)
- sunteți pacient cu epilepsie,
- aveți tulburări hepatice severe.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului și timp de 48 de ore după finalizarea tratamentului cu Mixovul.

Medicamentele utilizate în tratamentul alcoolismului și care conțin disulfiram ca substanță activă nu trebuie utilizate în timpul tratamentului sau timp de 2 săptămâni după tratament cu Mixovul.

Atenționări și precauții

- Mixovul poate deteriora cauciucul. Prin urmare, evitați contactul ovulelor cu prezervativele și diafragmele care conțin latex utilizate pentru contracepție. În caz contrar, pot apărea sarcini nedorite. În unele cazuri poate fi necesar de tratat partenerul

dumneavoastră cu un medicament adecvat, administrat pe cale orală. Dacă medicul dumneavoastră identifică o astfel de afecțiune, trebuie să urmați cu strictețe tratamentul prescris dumneavoastră și partenerului dumneavoastră.

- Simptome precum slăbiciune, durere, amorțeală, senzație de furnicăături la nivelul mâinilor și picioarelor (simptome ale neuropatiei periferice) și convulsii similare crizelor de epilepsie pot apărea atunci când acest medicament este utilizat pentru o perioadă mai lungă de timp și în doze mai mari decât cele recomandate de medicul dumneavoastră. În astfel de caz, întrerupeți utilizarea acestui medicament și consultați medicul.
- Dacă aveți sau ați avut o boală hepatică
- Dacă faceți dializă din cauza insuficienței renale
- Dacă aveți o afecțiune legată de sistemul nervos
- Trebuie să evitați băuturile alcoolice în timpul tratamentului. Nu trebuie să consumați alcool timp de 48 de ore după finisarea tratamentului.
- Trebuie să utilizați metronidazol cu precauție dacă aveți o boală genetică a sângelui.
- Lidocaina în special dacă este aplicată pe suprafețe mari ale pielii și sub pansament ocluziv, poate provoca tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație, comă și chiar moarte. Mixovul este sub formă de ovul, și atunci când este utilizat conform pct.3 „**Cum să utilizați Mixovul**”, astfel de efecte sunt puțin probabile. Urmați cu strictețe doza și durata tratamentului recomandate de medicul dumneavoastră.
- În timpul tratamentului cu Mixovul, dacă apare o iritație foarte severă, opriți imediat utilizarea medicamentului și consultați medicul sau mergeți la spital.
- Nu utilizați tampoane în timpul tratamentului cu Mixovul.
- Nu utilizați în timpul tratamentului cu Mixovul produse cu utilizare vaginală (tampoane, spermicide și dușuri vaginale).
- Mixovul nu trebuie utilizat la fetele care nu au atins maturitatea sexuală și virgine.

La pacienții cu sindrom Cockayne au fost raportate cazuri de leziuni hepatice (hepatotoxicitate) severe/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, în cazul administrării de medicamente care conțin metronidazol. Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră de asemenea, trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

La administrarea de metronidazol au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) sau pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA). Dacă apar simptome de SSJ, NET sau PEGA tratamentul cu Mixovul trebuie oprit imediat.

Mixovul împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (de exemplu: acenocoumarol, anisindionă, dicoumarol, fenindionă, fenprocumon și warfarină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale, cum ar fi cimetidina și cisaprida.
- Medicamente utilizate în tratamentul bolilor alergice de exemplu, astemizol și terfenadină.
- Medicamente care suprimă sistemul imunitar cum ar fi ciclosporina.
- Vecuroniu, utilizat ca relaxant muscular
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat cum ar fi glimepirida.
- Colestiramina, utilizată pentru reducerea nivelului de lipide din sânge

- Alcaloizi din ergot, utilizați pentru reducerea migrenelor și a sângerărilor intrauterine postoperatorii
- Medicamente utilizate în tratamentul incontinenței urinare, urinarea frecventă cum ar fi oxibutinina și tolterodina.
- Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor mentale cum ar fi pimozida.
- Medicamente utilizate în tratamentul dependenței de alcool cum ar fi disulfiram.
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului cum ar fi fluorouracil, trimetrexat, busulfan.
- Medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei cum ar fi carbamazepina, fosfenitoina, fenitoina, fenobarbital.
- Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de dispoziție cum ar fi litiu.
- Medicamente opioide și sunt utilizate ca analgezice pentru ameliorarea durerilor foarte severe, în special la pacienții cu cancer, cum ar fi oxicodona și fentanil.
- Medicamente utilizate în tratamentul astmului cum ar fi teofilina.
- Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac cum ar fi amiodarona și procainamida.
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și bolilor de inimă cum ar fi propranolol.
- Medicamente utilizate ca sedative din grupul barbituraților.
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (medicamente antiaritmice).

Mixovul împreună cu alimente și băuturi

Datorită căii de administrare, Mixovul nu interacționează cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

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.

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Doar medicul dumneavoastră poate decide dacă puteți utiliza Mixovul dacă sunteți gravidă. Discutați imediat cu medicul sau farmacistul dacă aflați că sunteți gravidă în timpul tratamentului.

Metronidazolul care este una dintre substanțele active din Mixovul este excretat în laptele matern. Alăptarea la sân se va relua peste 24-48 ore după finisarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mixovul nu are efecte cunoscute asupra capacității dvs. de a conduce vehicule și de a folosi utilaje atât timp cât este utilizat în doza și durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse, cum ar fi amețeli, oboseală și slăbiciune în timpul utilizării Mixovul, nu conduceți autovehicule și nu folosiți mașini.

3. Cum să utilizați Mixovul

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.

Dacă nu este recomandat altfel de către medic; câte 1 ovul se administrează vaginal profund pe seară timp de 7 zile.

În cazuri recurente, sau în cazul rezistenței la alte tratamente, se recomandă administrarea timp de 14 zile.

În timpul menstruației, pot apărea dificultăți de utilizare sau scădere a efectului Mixovul, de aceea nu se recomandă utilizarea în această perioadă.

Mod de administrare

Mixovul este doar pentru administrare vaginală.

Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile înainte de a aplica medicamentul. Mixovul trebuie aplicat în poziție culcată. Introduceți ovulul profund în vagin cu degetarele de unică folosință prevăzute în cutie. Spălați-vă bine pe mâini după aplicare, apoi întindeți-vă și nu vă ridicați în picioare timp de o jumătate de oră, dacă este posibil.

Respectați durata tratamentului prescrisă de medicul dumneavoastră.

Mixovul nu trebuie înghițit sau utilizat în alt mod.

Copii și adolescenți

Mixovul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mici de 12 ani.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică, Mixovul trebuie utilizat cu atenție și sub supravegherea medicului dumneavoastră. Într-un astfel de caz, doza de Mixovul va fi ajustată de către medic.

Dacă utilizați mai mult Mixovul decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mixovul decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă depășiți doza recomandată de medicul dumneavoastră pot apărea: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale, diaree, mâncărime, gust metalic, ataxie, dureri de cap, amețeli, crize epileptice similare convulsiilor, reducerea numărului de globule albe (leucopenie), urină întunecată, senzație de arsură în gură și gât, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și senzație de înțepături (parestezie) în mâni și picioare, tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație, comă și chiar deces. În astfel de caz și dacă Mixovul este înghițit accidental într-o cantitate mare, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Mixovul

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Mixovul

Vaginita poate recidiva dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, iar simptomele vaginitei pot reapărea.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti utilizarea Mixovul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați următoarele simptome:

- dacă aveți umflături la nivelul mâinilor, picioarelor, articulațiilor, feței, buzelor sau gâtului care pot cauza dificultăți de respirație sau înghițire. Dacă observați și o erupție cutanată cu mâncărime. Aceasta indică faptul că ați dezvoltat o reacție alergică la Mixovul.
- reacție adversă foarte rară dar severă a creierului (encefalopatie). Simptomele pot varia, dar s-ar putea să aveți febră, contractura mușchilor cefei, dureri de cap, a vedea sau auzi lucruri care nu sunt. S-ar putea avea, de asemenea, probleme la mișcarea mâinilor și picioarelor, probleme de vorbire sau să vă simțiți confuz.
- dacă aveți dureri de stomac, scăderea poftei de mâncare (anorexie), greață, vărsături, febră, slăbiciune, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune de culoarea pastei sau a masticului sau mâncărimi.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, sunteți alergic la Mixovul, este posibil să aveți nevoie de ajutor medical imediat sau de spitalizare.

Totuși, aceste reacții adverse foarte grave apar foarte rar.

Dacă observați oricare dintre următoarele, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Asocierea unor simptome precum slăbiciune, palpitații, dificultăți de respirație și vântăi din cauza aportului insuficient de oxigen la nivelul țesuturilor (simptome ale methemoglobinemiei)
- Tulburare de ritm cardiac (aritmie), dificultăți severe de respirație și dureri severe în piept, retenție de apă în corp (edem), înroșirea feței
- Scăderea tensiunii arteriale, bătăi lente ale inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Pielea și ochii au o aspect gălbui. Acesta poate fi un semn al unei boli hepatice (icter). Au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică care au necesitat transplant hepatic la pacienții tratați cu metronidazol în combinație cu alte antibiotice.
- Infecții neașteptate, afte ale cavității orale, vântăi, sângerări ale gingiilor sau oboseală. Această afecțiune poate apărea din cauza unei probleme de sânge.
- Durere severă de stomac care iradiază în spate (pancreatită).

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Ar putea fi necesară asistență medicală urgentă.

Deoarece metronidazolul și lidocaina trec foarte puțin în sânge atunci când sunt administrate pe cale vaginală, aceste reacții adverse sunt mult mai puțin probabile să apară în cazul utilizării vaginale.

Reacțiile adverse grave apar foarte rar.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos:

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

- eliminări vaginale

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- vaginită, iritație vulvovaginală, disconfort pelvin

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

- sete

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- senzație de arsură, mâncărime, iritații vaginale, dureri de stomac, erupții cutanate, reacții de hipersensibilitate și, în cazuri severe, anafilaxie (reacții alergice)

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) până la dispariția acestora (agranulocitoză) și scăderea numărului de plachete sanguine din sânge (trombocitopenie); convulsii

- probleme mintale, cum ar fi senzația de somnolență și auzirea sau vederea unor lucruri care nu există (halucinații)

- imposibilitatea sau dificultatea coordonării mișcărilor active (ataxie), amețeli, convulsii, insomnie, dureri de cap

- probleme oculare, cum ar fi vedere încețoșată sau dublă, miopie

- modificări reversibile ale testelor hepatice și hepatită prin obstrucția căilor biliare

- erupții cutanate și roșeață

- durere musculară sau articulară

- urină închisă la culoare

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

- febră, urticarie

- lipsa poftei de mâncare

- stare depresivă

- durere în ochi

- tulburări de auz, pierderea auzului, tinitus

- modificări ale gustului, inflamație a mucoasei bucale, gust metalic în gură, greață, vărsături, dureri epigastrice și diaree, dură uscată, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale sau crampe.

- iritație și sensibilitate locală, dermatită de contact

- amorțeală, furnicături, durere sau oboseală la nivelul brațelor și picioarelor

- Un grup de simptome precum febră, dureri de cap, rigiditate a gâtului, sensibilitate extremă la lumină, greață și vărsături. Această afecțiune poate apărea ca urmare a inflamației membranei care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită).

- Sindromul Stevens-Johnson (umflare dureroasă și roșeață a pielii și descumare a pielii), necroliză epidermică toxică (o afecțiune cu vezicule și erupții cutanate)

- senzație de arsură, furnicături, amorțeală și înțepături care apar de obicei la nivelul picioarelor (simptome ale paresteziei)

- slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor, durere, amorțeală, furnicături (simptome ale neuropatiei periferice)

- scăderea numărului de leucocite (leucopenie), care poate fi detectată prin hemoleucogramă completă și este un semn al unei infecții în organism

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Mixovul

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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

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 Mixovul

Un ovul conține: metronidazol – 750 mg, nitrat de miconazol – 200 mg, lidocaină 100 mg.

Celelalte componente sunt: macrogol cetostearil eter, witepsol S55.

Cum arată și conținutul ambalajului

Ovule omogene, de culoare albă.

7 ovule vaginale împreună cu 7 degetare sunt ambalate în blistere din PVC/PE împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BİLİM İLAÇ SANAYII VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu-Istanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în august 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>