

VAGILEN*10 ovuli vag 500 mg

Marchio: VAGILEN
Codice Min.: 020689016
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE VAGILEN CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Ovuli: antinfettivi ed antisettici ginecologici/derivati imidazolici. Capsule rigide: antiprotozoari/derivati nitroimidazolici. **PRINCIPI ATTIVI** Metronidazolo. **ECCIPIENTI** Ovuli: miscela di mono, di trigliceridi di acidi grassi saturi. Capsule rigide: amido; magnesio stearato; talco; gelatina; titanio biossido. **INDICAZIONI** Ovuli: trattamento della trichomoniasi sintomatica nella donna. Capsule rigide: trattamento della trichomoniasi sintomatica nell'uomo e nella donna; eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (nell'ambito di un appropriato protocollo terapeutico). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' altresì controindicato, nella forma orale, nei casi con storia clinica di emodiscrasia da metronidazolo ed in quelli con malattie organiche attive del sistema nervoso centrale. Poiché il metronidazolo passa la barriera placentare ed entra in circolo nel feto, e poiché non sono definitivamente conosciuti i suoi effetti su di esso l'uso del medicinale è controindicato nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta. **POSOLOGIA** Trattamento della trichomoniasi sintomatica (ovuli e/o capsule rigide). Per la donna: 1 o 2 ovuli in sito, al giorno. Per il trattamento misto: 1 ovulo per uso locale e 2 capsule per uso orale. Comunque la dose complessiva non deve superare i 2 g da somministrarsi in dosi singole concentrate. L'impiego topico può essere usato come trattamento complementare risultando efficace ai fini della prevenzione delle recidive. Per l'uomo: 1 o 2 capsule al giorno, secondo indicazione medica. Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (capsule rigide). **Adulti:** il metronidazolo si è rivelato efficace e ben tollerato, quando impiegato nell'ambito di un protocollo terapeutico appropriato (in genere associato agli inibitori di pompa protonica e altri antibiotici), a dosaggi compresi tra 1000 e 1500 mg (4-6 compresse) suddivise in 2-3 somministrazioni giornaliere e per periodi compresi tra 7 e 14 giorni. **CONSERVAZIONE** Nessuna. **AVVERTENZE** La comparsa di segni neurologici implica la sospensione del trattamento orale. E' prudente un controllo oncologico di tipo preventivo per linfomi o pneumopatie o mastopatie, per i quali alterazioni sono state osservate in roditori di laboratorio in trattamento sperimentale con metronidazolo. Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. Pertanto, in questa popolazione metronidazolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e solo in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia,

durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto. I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il trattamento con metronidazolo.

INTERAZIONI Durante il trattamento con il medicinale si deve evitare l'assunzione di bevande alcoliche perché possono causare gli effetti collaterali menzionati, particolarmente quelli a carico dei sistemi gastrointestinale ed urogenitale (sindrome disulfiram-simile).

EFFETTI INDESIDERATI Con la somministrazione orale del metronidazolo, possono osservarsi: nausea talvolta accompagnata da cefalea, anoressia ed occasionalmente vomito, diarrea, dolori epigastrici, crampi addominali; è stata segnalata anche stipsi. Non è infrequente uno spiacevole gusto metallico. È stato osservato anche lingua sporca, glossite e stomatite: questi sintomi possono riferirsi a sviluppo di *Candida* in corso di trattamento, anche a carico della vagina. In corso di trattamento può aversi moderata leucopenia che ci si può attendere scompaia a termine di esso. Altri occasionali effetti collaterali possibili: vertigini e capogiri; incoordinazione ed atassia (raro); fugaci dolori articolari, confusione, irritabilità, depressione, insonnia, fiacchezza, modesti eritemi; orticaria, rossore, secchezza delle fauci (o della vagina e della vulva), prurito, disuria, cistite e senso di pressione pelvica. Inoltre, è stato osservato: dispareunia, febbre, poliuria ed incontinenza, piuria, diminuzione della libido, congestione nasale, proctite. Urina scura non ha di solito significato clinico, può quasi certamente trattarsi di un metabolita del metronidazolo e si verifica se vengono usate dosi più alte di quelle raccomandate. Può altresì osservarsi appiattimento dell'onda T elettrocardiografica. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Poiché il metronidazolo passa la barriera placentare ed entra in circolo nel feto, e data la non conoscenza dei suoi effetti su di esso l'uso del prodotto è controindicato nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.