

### Posologia

A menos que seu médico indique de outro modo, deve-se aplicar um óvulo vaginal à noite, durante 7 dias.

Metronidazol + Nitrato de Miconazol óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina.

Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. A dedeira que acompanha o produto, deve ser usada para ajudar na aplicação. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual.

Na apresentação de Metronidazol + Nitrato de Miconazol óvulo + dedeiras, cada cartucho contém 7 óvulos e 14 dedeiras para 7 aplicações. Para cada aplicação utilizar 2 dedeiras.

### Indicações do produto

Metronidazol + Nitrato de Miconazol é indicado para o tratamento tópico da candidíase vaginal e tratamento local da vaginite causada por *Trichomonas*. Metronidazol + Nitrato de Miconazol também é indicado para o tratamento tópico de vaginose bacteriana (conhecida também como vaginite inespecífica, vaginose anaeróbica ou vaginite por *Gardnerella*) e infecções vaginais mistas devido a patógenos responsáveis pela vaginose bacteriana, candidíase vaginal e vaginite por *Trichomonas*.

### Contra Indicações

Metronidazol + Nitrato de Miconazol não deve ser usado:

Em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes;

Em pacientes que ingerirem álcool durante o tratamento ou três dias após o tratamento;

Em pacientes utilizando dissulfiram durante o tratamento ou dentro de duas semanas;

Durante o primeiro trimestre de gravidez;

Em grávidas que apresentem vaginite por *Trichomonas* durante o primeiro trimestre da gravidez;

Em casos de porfiria, epilepsia e distúrbios graves da função hepática.

### Efeitos Colaterais

Muito comum ( $\geq 1 / 10$ );  
Comum ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ );  
Incomum ( $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1/100$ );  
Rara ( $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ );  
Muito rara ( $< 1 / 10.000$ );

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A frequência das reações adversas sistêmicas é muito rara, uma vez que após a administração intravaginal de metronidazol, observam-se níveis plasmáticos muito baixos (2% a 12% em comparação com a via oral). O nitrato de miconazol pode causar irritação vaginal (queimação, prurido), como todos os outros antifúngicos derivados de imidazol aplicados intravaginalmente (2-6%). Na vaginite, a mucosa vaginal pode estar inflamada, portanto, podem ser observados a queimação vaginal e prurido após o primeiro óvulo ser aplicado ou até o terceiro dia de tratamento.

Estes sintomas diminuem rapidamente, a medida que o tratamento prossegue. Se houver sintomas graves de irritação, o tratamento deve ser interrompido.

As reações adversas relacionadas ao uso sistêmico dos princípios ativos de Metronidazol + Nitrato de Miconazol (nitrato de miconazol + metronidazol) estão listadas abaixo:

Distúrbios hematológicos e do sistema linfático

Desconhecida

Leucopenia (diminuição de glóbulos brancos).

Distúrbios do sistema imune

Desconhecida

Reações de hipersensibilidade, reações alérgicas podem ocorrer (anafilaxia (reação alérgica grave) pode ocorrer em casos graves).

Distúrbios psiquiátricos

Incomum

Depressão.

Muito raro

Alterações mentais.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum

Cefaleia, tontura.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

NAO TEM