

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Zidoval 7,5 mg/g Gel vaginale Metronidazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.
- In questo foglio illustrativo Zidoval 7,5 mg Gel vaginale sarà chiamato Zidoval gel.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Zidoval gel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zidoval gel
3. Come usare Zidoval gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zidoval gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zidoval gel e a che cosa serve**

Zidoval gel appartiene alla categoria di medicinali chiamati antibatterici. Agisce distruggendo molti tipi di batteri, che causano infezioni.

Zidoval gel è usato nel trattamento di un'infezione vaginale (chiamata vaginosi batterica o VB, in breve) nelle pazienti adulte. Zidoval gel viene applicato all'interno della vagina, dove distrugge i batteri nel sito dell'infezione.

È importante che la vaginosi batterica sia trattata e debellata completamente, altrimenti l'infezione può ripresentarsi. Per evitare che questo accada, è necessario usare questa medicina per l'intero ciclo di trattamento, secondo quanto prescritto dal medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Zidoval gel**

##### **Non usi Zidoval gel**

- se è allergica a metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergica ad altri antibatterici simili a base di nitroimidazolo.
- se è allergica ai parabeni (agenti conservanti)

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zidoval gel :

- se ha o ha avuto eventuali problemi a carico del sangue o una malattia che ha interessato il sangue
- se ha o crede di avere un fungo vaginale (candidosi). I sintomi di un fungo vaginale possono essere accentuati quando usa Zidoval gel. Quindi può aver bisogno che il suo medico le prescriva un altro trattamento per questo problema
- se ha il ciclo mestruale
- se deve sottoporsi a esami del sangue, poiché il metronidazolo può interferire con i risultati di alcune analisi.

Evitare l'uso prolungato e non necessario.

Come per tutte le infezioni vaginali, deve evitare di avere rapporti sessuali durante l'infezione e mentre usa Zidoval gel.

### **Bambini e adolescenti**

Zidoval gel è controindicato per l'uso in bambine di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in questo gruppo di pazienti.

### **Anziani**

Zidoval gel è controindicato per l'uso in pazienti anziane, poiché la sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in questo gruppo di pazienti.

### **Altri medicinali e Zidoval gel**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale Zidoval gel può aumentare l'effetto esercitato dai seguenti medicinali:

- anticoagulanti cumarinici, (come per esempio il warfarin), che sono farmaci utilizzati per impedire la coagulazione del sangue
- Litio, un medicinale per trattare problemi mentali
- Ciclosporina, un medicinale usato per il trattamento di malattie autoimmuni e dell'artrite reumatoide
- 5-fluorouracile, una medicina usata per problemi della pelle e per il trattamento del cancro
- Qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione.

### **Zidoval gel con alcol**

Il consumo di alcol durante l'uso di Zidoval gel può provocarle nausea o farla vomitare, può causare confusione, mal di testa o accelerare i battiti cardiaci in modo anomalo. In questo caso, smetta di consumare alcol e consulti il medico o il farmacista.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

**Zidoval gel contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraldrossibenzoato (E216)** che possono causare reazioni allergiche (possono essere ritardate).

**Zidoval gel contiene anche 30 mg di glicole propilenico (E1520) per ogni grammo.** Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

## **3. Come usare Zidoval gel**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zidoval gel è solo per uso vaginale.

### **Importante:**

**Il medico sceglierà la dose giusta per lei. La dose sarà indicata chiaramente sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha dubbi chiedi al suo medico o al farmacista.**

### **Prima di applicare Zidoval gel**

Un'igiene adeguata è molto importante durante l'uso di Zidoval gel. Da fare sempre:

- Lavare le mani prima di aprire il tubetto o di toccare gli applicatori.
- Usare un applicatore nuovo per ogni dose.
- Gettare immediatamente ogni applicatore usato nella spazzatura.

### **Dose per adulti**

- La dose di Zidoval gel è di un'applicazione da 5 g inserita nella vagina una volta al giorno, al momento di coricarsi, per cinque giorni consecutivi.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

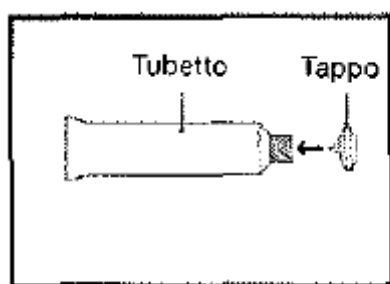
Questo medicinale non è indicato per l'uso nelle bambine di età inferiore ai 18 anni.

### Uso negli anziani

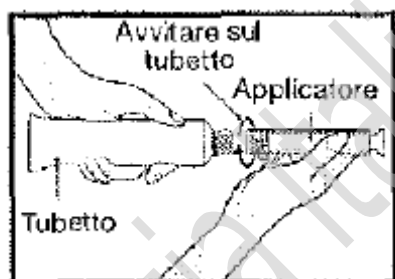
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nelle donne anziane.

### Istruzioni per l'uso

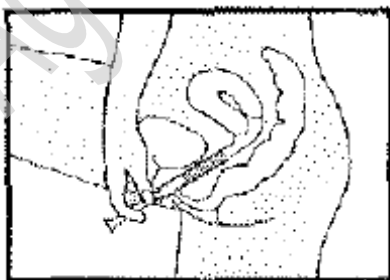
- Gli applicatori monouso (usa e getta) vengono forniti unitamente a Zidoval gel per aiutarla a inserire il gel all'interno della vagina
- **Apertura del tubetto:** tolga il tappo dal tubetto di Zidoval gel e fori l'estremità sigillata del tubetto con il retro appuntito del tappo



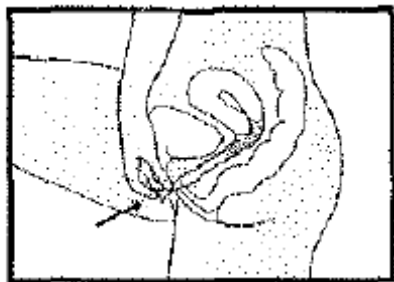
- **Riempimento dell'applicatore:** avviti l'estremità aperta di un applicatore sull'estremità del tubetto aperto. Schiacci il tubetto delicatamente e lentamente partendo dal fondo, per riempire l'applicatore. Lo stantuffo si muoverà a mano a mano che l'applicatore si riempirà, fermandosi una volta raggiunta la dose di Zidoval gel da 5 g. Tolga l'applicatore dal tubetto e rimetta il tappo sul tubetto



- **Inserimento dell'applicatore:** tenga l'applicatore riempito per il fusto e inserisca delicatamente l'applicatore nella vagina fino a che entra con facilità. È possibile che l'inserimento risulti più semplice in posizione supina, con le ginocchia piegate



- **Rilascio del gel:** prema lentamente lo stantuffo nell'applicatore per rilasciare il gel nella vagina. Continui a premere fino all'arresto dello stantuffo. Sarà così certa di aver rilasciato la quantità corretta di gel



- Tolga l'applicatore dalla vagina e lo getti immediatamente nell'immondizia.

Ripeta questa procedura utilizzando un applicatore nuovo al momento di coricarsi per cinque giorni consecutivi, o secondo quanto indicatole dal suo medico. Se dopo un ciclo di 5 giorni di Zidoval gel non nota alcun miglioramento deve consultare nuovamente il medico.

#### **Se usa più Zidoval gel di quanto deve**

Non usi più Zidoval gel di quanto deve. Se ne usa accidentalmente troppo, si rivolga al medico o al farmacista. L'uso di una dose eccessiva di questo medicinale può aumentare il rischio di effetti indesiderati (vedere il seguente paragrafo 4).

#### **Se dimentica di usare Zidoval gel**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi Zidoval gel il giorno dopo, al momento di coricarsi.

#### **Se interrompe il trattamento con Zidoval gel**

Non smetta di usare Zidoval gel durante il ciclo di trattamento di 5 giorni, senza aver parlato prima con il suo medico. È importante che segua tutto il ciclo di terapia, così da debellare completamente l'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- Mal di testa e capogiri
- Crampi allo stomaco
- vomito
- Gusto cattivo in bocca
- Sensazione insolita sulla lingua
- Pelle secca
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Prurito della pelle
- Fastidio della pelle (bruciore, dolore della pelle, dolore pungente della pelle)
- Irritazione della pelle
- Fungo vaginale (candidosi)
- Secrezioni vaginali
- Fastidio nella zona pelvica
- Riduzione dell'appetito.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- Sensazione di nausea
- Depressione

- Stanchezza
- Irritabilità
- Difficoltà a dormire
- Sensazione insolita alle dita di mani e piedi
- Diarrea
- Stitichezza
- Gonfiore e brontolio dello stomaco
- Bocca secca o sensazione di sete
- Gusto metallico in bocca
- 
- Crampi muscolari
- Urina scura
- Infezioni delle vie urinarie (UTI) che possono causare dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, o necessità di urinare più spesso e con maggior urgenza
- Gonfiore della vulva (parte esterna della vagina)
- Variazioni dei cicli mestruali, come spotting o sanguinamento fra un ciclo e l'altro, o aumento del fastidio durante il ciclo mestruale.

**Altri possibili effetti indesiderati (per i quali la frequenza non è nota)**

- Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Zidoval gel**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Zidoval gel**

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni grammo di gel contiene 7,5 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: carbopol974P, disodio edetato, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), glicole propilenico (E1520), sodio idrossido (E524) e acqua purificata.

**Descrizione dell'aspetto di Zidoval gel e contenuto della confezione**

Zidoval Gel vaginale è incolore o color paglierino. Viene fornito in un tubetto di alluminio da 40 g con un tappo di plastica a vite, all'interno di un cartone. Il cartone contiene anche 5 applicatori vaginali monouso, per la somministrazione di 5 g di gel.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. – via Felice Casati 20 - 20124 Milano

**Produttore**

MEDA Manufacturing – Avenue JF Kennedy, 33700 Mérignac - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco