

Bipacksedel: Information till användaren

Zidoval 7,5 mg/g vaginalgel metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Zidoval 7.5 mg/g vaginal gel för Zidoval gel.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Zidoval gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zidoval gel
3. Hur du använder Zidoval gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zidoval gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zidoval gel är och vad det används för

Zidoval gel tillhör gruppen antibakteriella läkemedel. Dessa har en avdödande effekt på många typer av bakterier som orsakar infektioner.

Zidoval gel är avsedd för behandling av bakteriell infektion i slidan (kallad bakteriell vaginos, förkortas BV) hos vuxna. Zidoval gel appliceras direkt i slidan och dödar därmed bakterierna på infektionsstället.

Det är viktigt att bakteriell vaginos behandlas och läker ut fullständigt, annars kan infektionen komma tillbaka. Du måste ta hela läkemedelskuren som din läkare ordinerat ända till slut för att förhindra att en ny infektion uppstår.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zidoval gel

Använd inte Zidoval gel:

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot liknande bakteriedödande medel baserade på nitroimidazoler.
- om du är allergisk mot parabener (en typ av konserveringsmedel).

Tala med din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zidoval gel:

- om du har eller har haft någon blodsjukdom.
- om du har eller misstänker att du har svampinfektion i slidan. Symptomen på svampinfektion kan bli mer märkbara när du använder Zidoval gel och du kan behöva en annan behandling för det.
- när du har menstruation.
- om du ska ta blodprov eftersom metronidazol kan inverka på vissa provresultat.
- Undvik långvarig och onödig användning av detta läkemedel.

Som vid alla vaginala infektioner bör samlag undvikas under infektionen och under behandlingen med Zidoval gel.

Barn och ungdomar

Zidoval gel rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år eftersom erfarenhet saknas från dessa åldersgrupper.

Äldre

Zidoval gel rekommenderas inte för användning till äldre eftersom erfarenhet saknas från den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Zidoval gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Zidoval gel kan eventuellt öka effekten av följande läkemedel:

- Kumarin-antikoagulanter (t ex warfarin), vilka är läkemedel som används för att minska blodets koagulation (levringsförmåga) och förhindra blodpropp.
- Litium, ett läkemedel vid behandling av psykisk sjukdom
- Ciklosporin, behandling mot autoimmuna sjukdomar och reumatoid artrit
- 5-fluorouracil, ett läkemedel mot hudproblem och behandling av cancer
- Andra mediciner, även receptfria sådana.

Zidoval gel med alkohol

Intag av alkohol under behandling med Zidoval gel kan orsaka illamående, kräkning, förvirring, huvudvärk eller hjärtklappning. Om detta inträffar, upphör att dricka alkohol och ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zidoval gel innehåller metylparahydroxybensoat (E218) och propylparahydroxybensoat (E216) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Zidoval gel innehåller också 30 mg propylenglykol (E1520) per gram gel. Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Zidoval gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zidoval gel är endast för vaginalt bruk.

Viktigt:

Följ alltid läkarens ordination samt anvisningarna på apoteketiketten. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Innan du tar Zidoval gel

God hygien är mycket viktigt vid användning av Zidoval gel.

- tvätta alltid händerna innan du öppnar tuben eller rör vid applikatorerna.

- använd en ny applikator för varje dos.
- kasta den använda applikatorn direkt efter användning.

Dosering för vuxna

Rekommenderad dos av Zidoval gel är 5 g (en fylld applikator) införd i slidan en gång per dag, vid sänggåendet, fem dagar i följd.

Användning för barn och ungdomar

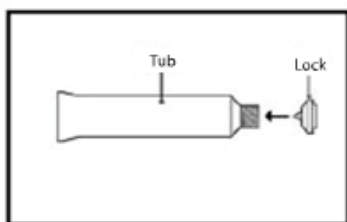
Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Användning för äldre

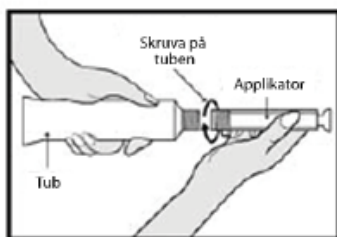
Detta läkemedel rekommenderas inte till äldre.

Bruksanvisning

- Engångs-applikatorer för införande av Zidoval gel i slidan tillhandahålls i förpackningen.
- **Öppna tuben:** Skruva av locket och tryck hål på öppningen med den spetsiga sidan av locket.



- **Att fylla applikatorn:** Skruva fast den öppna sidan av en applikator på den öppnade tuben. Kläm tuben försiktigt ifrån botten för att fylla applikatorn med gel. Kolven förflyttar sig samtidigt som applikatorn fylls och stannar när applikatorn innehåller rätta mängden med 5 g Zidoval gel. Skruva av applikatorn och sätt tillbaka locket på tuben.



- **Införandet av applikatorn:** Håll den fyllda applikatorn upprätt och för försiktigt in den i slidan så långt det går och känns bekvämt. Du kanske finner det lättast att göra detta om Du ligger på rygg med benen böjda.



- **Tömma gelen:** Tryck sakta in kolven för att tömma gelen i slidan. Fortsätt trycka tills det tar stopp. Då först har Du fått den korrekta dosen av gel.



- Dra ut applikatorn ifrån slidan och kasta applikatorn omedelbart.

Upprepa denna procedur med en ny applikator vid sänggåendet under fem dagar i följd, eller enligt läkarens anvisningar. Om du inte mår bättre efter behandlingens slut, ta kontakt med din läkare igen.

Om du använt för stor mängd av Zidoval gel

Använd inte mer Zidoval gel än vad som rekommenderats. Om du råkar använda för mycket läkemedel kan risken för biverkningar öka (se avsnitt 4 nedan).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zidoval gel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Applicera Zidoval gel nästa gång vid sänggåendet.

Om du slutar att använda Zidoval gel

Sluta inte ta Zidoval gel under en 5-dagars behandling utan att först tala med din läkare. Det är viktigt att du fullföljer behandlingen så att infektionen läker ut fullständigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk och yrsel
- Magkramper
- Kräkning
- Obehaglig smak i munnen
- Ovanlig känsla på tungan
- Torr hud
- Hudrodnad (erytem)
- Hudklåda (pruritus)
- Obehag i huden (brännande känsla, smärta i huden/stickande känsla)
- Hudirritation.
- Svampinfektion i slidan
- Onormala flytningar
- Känsla av ökat tryck i bäckenområdet
- Minskad aptit

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Illamående
- Depression
- Trötthet
- Irritationskänsla
- Sömnsvårigheter
- Ovanlig känsla i fingrar och tår
- Diarré
- Förstoppning
- Bullrig mage/väderspänningar/gaser
- Muntorrhet eller törst
- Metallsmak i munnen
- Kramper
- Mörkfärgad urin

- Urinvägsinfektion som kan orsaka smärta eller en brännande känsla när du kissar, eller öka behovet av att kissa oftare eller mer akut
- Svullnad i vulvan (utsidan av vaginan)
- Förändrad menstruation såsom stänkblödning eller ökat obehag under menstruation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kliande utslag (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zidoval gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol. Varje gram gel innehåller 7.5 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är: Carbopol 974P, dinatriumedetat, metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), propylenglykol (E1520), natriumhydroxid (E524) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zidoval vaginalgel är färglös eller halmfärgad. Den är förpackad i en aluminiumtub innehållande 40 g gel med ett skruvlock av plast i en kartong. Kartongen innehåller också 5 st engångsapplicatorer, vardera för 5 g gel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Tillverkare

Meda Manufacturing, Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-09