

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Zidoval, 7,5 mg/g, vaginal gel

Metronidazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zidoval til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zidoval
3. Sådan skal du bruge Zidoval
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Zidoval tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antibakterielle lægemidler. Disse virker ved at dræbe de forskellige bakterier, som forårsager infektioner.

Zidoval bruges til behandling af en infektion i skeden (kaldet bakteriel vaginose eller forkortet BV) hos voksne.

Zidoval gel indføres direkte i skeden, og nedbryder bakterierne direkte på infektionsstedet.

Det er vigtigt, at bakteriel vaginose behandles fuldstændigt, da infektionen ellers kan vende tilbage. Du skal derfor bruge hele kuren af denne medicin, som din læge har ordineret for at forhindre, at infektionen vender tilbage.

Lægen kan have givet dig Zidoval for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zidoval**

##### **Brug ikke Zidoval:**

- hvis du er allergisk over for metronidazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lignende antibakterielle midler kaldet nitroimidazol.
- hvis du er allergisk over for parabener (et konserveringsmiddel).

Hvis nogle af ovenstående punkter passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Zidoval hvis:

- Du har eller har haft en blodsygdom.
- Du har eller tror du har en svampeinfektion i skeden (candidiasis). Symptomer på svampeinfektion i skeden kan blive mere mærkbare, når du anvender Zidoval og du kan behøve en anden behandling for det.

- Du har menstruation.
- Du skal have taget en blodprøve, da metronidazol kan forstyrre prøveresultatet af visse blodprøver.

Som ved alle vaginale infektioner frarådes seksuelt samkvem under infektionen og under behandling med Zidoval.

### **Børn og unge**

Zidoval gel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da lægemidlets sikkerhed i denne aldersgruppe ikke er fastlagt.

### **Ældre**

Zidoval gel anbefales ikke til ældre, da lægemidlets sikkerhed i denne aldersgruppe ikke er fastlagt.

### **Brug af anden medicin sammen med Zidoval**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Zidoval kan øge effekten af følgende lægemidler:

- Warfarin, et lægemiddel som nedsætter blodets evne til at størkne.
- Lithium, et lægemiddel til behandling af psykisk sygdom.
- Cyklosporin, et lægemiddel til behandling af autoimmune sygdomme og rheumatoid arthritis.
- 5-fluorouracil, et lægemiddel mod hudproblemer og til behandling af kræft.
- Andre lægemidler, også receptfrie lægemidler.

### **Brug af Zidoval sammen med alkohol**

Indtag af alkohol under behandling med Zidoval kan forårsage kvalme, forvirring, hovedpine eller en unormal hurtig hjerterytme. Hvis dette sker, så stop med at drikke alkohol og tag kontakt til din læge eller apotekspersonalet.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Zidoval.

### **Zidoval indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og propylenglycol**

Zidoval indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan give allergiske reaktioner (kan være forsinkede).

Zidoval indeholder også propylenglycol (E1520), som kan give irritation af huden.

## **3. Sådan skal du bruge Zidoval**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Zidoval er kun til vaginalt brug.

### **Vigtigt:**

**Brug altid Zidoval nøjagtigt, som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.**

### **Før du bruger Zidoval**

God hygiejne er meget vigtig ved brug af Zidoval. Altid:

- Vask dine hænder, inden du åbner tuben eller rører ved applikatorerne.
- Brug en ny applikator for hver dosis.
- Smid altid den brugte applikator ud direkte efter brug.

**Den sædvanlige voksendosis er:**

- Den anbefalede dosis af Zidoval er 5 g (en fyldt applikator), indført i skeden én gang dagligt, ved sengetid i 5 på hinanden følgende dage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug til børn og unge**

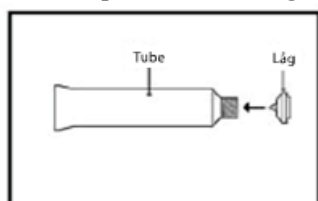
Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 18 år.

**Brug til ældre**

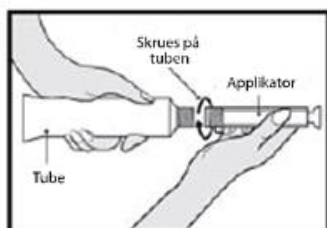
Dette lægemiddel anbefales ikke til ældre.

**Brugsanvisning**

- Engangs-applikatorer til indføring af Zidoval i skeden findes i pakningen.
- **Åbning af tuben:** Skru låget af tuben med Zidoval og tryk hul på forseglingen med den spidse ende af låget.



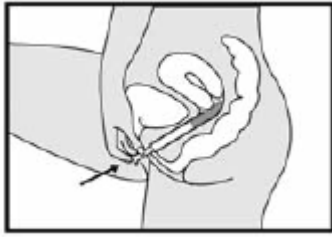
- **At fylde applikatoren:** Skru den åbne ende af applikatoren fast på den åbne tube. Tryk forsigtig fra bunden af tuben for at fylde applikatoren med gel. Stemplet vil bevæge sig, mens applikatoren fyldes og vil stoppe, når applikatoren indeholder den korrekte mængde på 5 g Zidoval gel. Skru applikatoren af tuben og skru låget på tuben.



- **Indføring af applikatoren:** Før forsigtigt den fyldte applikator så langt op i skeden som det er muligt. Du finder det måske mest behageligt at gøre dette, hvis du ligger på ryggen med benene bøjet.



- **Frigiv gelen:** Tryk forsigtigt på stemplet for at tømme applikatoren for gel i skeden. Fortsæt med at trykke til stemplet er i bund. Dette sikrer, at den korrekte dosis er indført i skeden.



- Træk forsigtigt applikatoren ud af skeden og smid den ud med det samme.

Gentag denne procedure med en ny applikator ved sengetid i 5 på hinanden følgende dage eller som anvist af din læge. Hvis du ikke får det bedre efter endt behandling, skal du tage kontakt til din læge igen.

#### **Hvis du har brugt for meget Zidoval**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Zidoval, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Brug ikke mere Zidoval end anbefalet. Hvis du bruger for meget lægemiddel, kan det øge risikoen for bivirkninger (se afsnit 4).

#### **Hvis du har glemt at bruge Zidoval**

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug den næste dosis Zidoval ved sengetid.

#### **Hvis du holder op med at bruge Zidoval**

Stop ikke med 5-dages behandlingen med Zidoval uden først at have talt med din læge. Det er vigtigt, at du gennemfører behandlingen, så infektionen forsvinder.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

- Hovedpine og svimmelhed
- Mavekramper
- Ubehag i maven, kvalme eller opkastning
- Ubehagelig smag i munden
- Usædvanlig følelse på tungen
- Svampeinfektion i skeden (candidiasis)
- Vaginale gener som kløe, irritation, svien eller følelsesløshed i skeden. Udflåd fra skeden.
- Ubehag i bækkenet
- Nedsat appetit

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

- Depression
- Træthed
- Irritabilitet
- Søvnproblemer
- Usædvanlig fornemmelse i fingre og tæer
- Diarré
- Forstoppelse

- Oppustethed eller mavenrumlen
- Mundtørhed eller tørst
- En metallisk smag
- Hudkløe
- Muskelkramper
- Misfarvning af urinen
- Urinvejsinfektion, som kan medføre smerte eller en brændende fornemmelse, når du tisser eller øge behovet for at tisse oftere.
- Hævelser i de ydre kønsorganer
- Ændringer i din menstruation som pletblødning, blødning mellem menstruationer eller øget ubehag under din menstruation.

**Nedenstående bivirkning er også rapporteret** (hyppigheden er ikke kendt)

- Kløende udslæt (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsens internetsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), via e-mail [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med post til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Zidoval utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zidoval efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25° C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Zidoval indeholder:**

- Aktivt stof: Metronidazol. Hvert gram gel indeholder 7,5 mg metronidazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Carbomer (Carbopol 974P), dinatriumedetat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), propylenglycol (E1520), natriumhydroxid (E524) og rensset vand.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Zidoval vaginal gel er farveløs til strågul. Den er pakket i en aluminiumstube indeholdende 40 g gel med et plastiskrue-låg i en æske. Æsken indeholder også 5 engangsapplikatorer, der hver doserer 5 g gel.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf: 4452 8888

Fax: 4452 8899

e-mail: [info@meda.dk](mailto:info@meda.dk)

**Fremstiller**

Meda Manufacturing  
Avenue JF Kennedy  
33700 Merignac  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2018.**