

Prospecto: Información para el usuario

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

Metronidazol

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- En este prospecto, Zidoval 7,5 mg/g Gel Vaginal se denomina Zidoval gel.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Zidoval gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zidoval gel
3. Cómo usar Zidoval gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zidoval gel
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Zidoval gel y para qué se utiliza**

Zidoval gel pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibacterianos. Estos medicamentos actúan eliminando muchos tipos de bacterias que causan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.  
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.  
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Zidoval gel está indicado para el tratamiento de una infección vaginal (denominada vaginosis bacteriana o, de forma abreviada, VB) en adultos.

Zidoval gel se aplica en el interior de la vagina, en donde destruye las bacterias en el lugar de la infección.

Es importante tratar y eliminar por completo la vaginosis bacteriana; de lo contrario, la infección puede volver a aparecer. Para prevenir el desarrollo de nuevas infecciones, deberá utilizar este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones del médico que se lo ha recetado.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Zidoval gel**

**No use Zidoval si:**

- es alérgica a metronidazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- Es alérgica a cualquier antibacteriano similar del grupo de los nitroimidazoles.
- es alérgica a los parabenos (un conservante)

Si cualquiera de estas situaciones es aplicable a su caso, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zidoval gel :

- Si ha padecido alguna vez problemas o enfermedades que afecten a la sangre.
- Si padece, o piensa que puede padecer, infecciones vaginales por hongos (candidiasis). Los síntomas de la candidiasis vaginal pueden acentuarse durante el uso de Zidoval gel, y puede ser necesario que su médico le recete otro tratamiento para ella
- Si tiene la menstruación.
- Si tienen que realizarse algún análisis de sangre, dado que el metronidazol puede interferir con los resultados de algunas pruebas.
- Evite el uso prolongado e innecesario de este medicamento.

Al igual que en todas las infecciones vaginales deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales durante la infección y mientras utilice Zidoval gel.

### **Niñas y adolescentes**

No se recomienda el uso de Zidoval gel en niñas menores de 18 años, porque no se ha establecido la seguridad de este medicamento en este grupo de edad.

### **Personas de edad avanzada**

Zidoval no se recomienda para uso en personas de edad avanzada porque no se ha establecido la seguridad de este medicamento en este grupo de población.

### **Uso de Zidoval gel con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Zidoval gel puede potenciar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina, que son medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre
- Litio, un medicamento para tratar enfermedades mentales
- Ciclosporina, un medicamento usado para tratar enfermedades autoinmunes y artritis reumatoide
- 5-fluorouracilo, un medicamento usado para problemas de piel y el tratamiento del cáncer
- Cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica.

### **Uso de Zidoval gel con alcohol**

El consumo de alcohol durante el uso de Zidoval gel puede provocar sensación de mareo, confusión, dolor de cabeza o un latido cardíaco anormalmente rápido. Si experimenta alguno de estos efectos, suspenda el consumo de alcohol y consulte con su médico o farmacéutico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Zidoval gel contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y 30 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo.**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol (E1520).

### **3. Cómo usar Zidoval gel**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Zidoval es solamente para administración vaginal.

#### **Importante:**

**Su médico determinará la dosis apropiada para usted. El farmacéutico escribirá claramente su dosis en el envase de este medicamento. Si no es el caso, o no está segura, consulte con su médico o farmacéutico.**

#### **Antes de aplicar Zidoval gel**

Una higiene correcta durante el uso de Zidoval gel es muy importante. Siempre:

- Lávese las manos antes de abrir el tubo o de tocar los aplicadores.
- Utilice un nuevo aplicador en cada dosis.
- Deseche inmediatamente el aplicador utilizado tirándolo a la basura.

#### **Dosis en adultos**

La dosis de Zidoval gel es una administración de 5 g, aplicada en la vagina una vez al día, al acostarse, durante cinco días consecutivos.

#### **Uso en niñas y adolescentes**

El uso de este medicamento no está recomendado en niñas menores de 18 años.

#### **Uso en personas de edad avanzada**

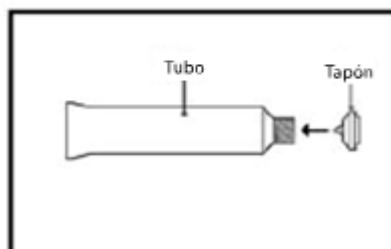
El uso de este medicamento no está recomendado en personas de edad avanzada.

#### **Instrucciones de uso:**

- Con el envase de Zidoval gel se suministran aplicadores desechables (para eliminar), que le ayudarán a aplicar el gel en la vagina

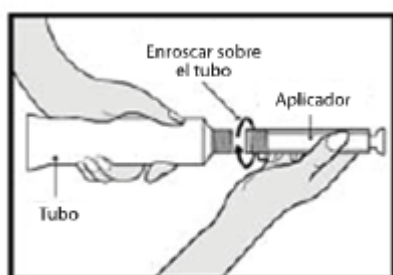
- **Abrir el tubo:**

Desenrosque el tapón del tubo de Zidoval gel y perfora el sello de cierre del tubo con el extremo puntiagudo del tapón.



- **Llenado del aplicador:**

Enrosque el extremo abierto del aplicador sobre el extremo del tubo abierto. Apriete el tubo suave y lentamente desde el extremo inferior para llenar el aplicador. El émbolo se desplazará a medida que el aplicador se llene, y dejará de hacerlo cuando haya alcanzado la dosis requerida de 5 g de Zidoval gel. Desenrosque el aplicador del tubo y reponga el tapón en el tubo.



- **Inserción del aplicador:**

Tome el aplicador lleno por la parte del depósito e introdúzcalo suave y profundamente dentro de la vagina, sin que le produzca molestias. Puede resultarle más cómodo realizar esta operación tumbada de espaldas, con las rodillas dobladas.



- **Aplicación del gel:**

Presione despacio el émbolo para depositar el gel dentro de su vagina, continúe presionando hasta que se pare el émbolo. Esto le asegurará que ha introducido la cantidad correcta de gel.



- Retire el aplicador de la vagina y deséchelo inmediatamente a la basura.

Repita la operación, usando un nuevo aplicador, al acostarse durante cinco días consecutivos, o siguiendo las instrucciones de su médico. Si después del ciclo completo de 5 días de tratamiento con Zidoval gel no se siente mejor, deberá consultar nuevamente con su médico.

### **Si usa más Zidoval gel del que debe**

No utilice más Zidoval gel de lo que debe. Si accidentalmente se administra una cantidad excesiva, solicite consejo a su médico o farmacéutico. El uso de cantidades excesivas de este medicamento puede aumentar el riesgo de efectos adversos (ver sección 4).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Zidoval gel**

No se aplique dosis dobles para compensar las dosis olvidadas. Aplíquese la dosis de Zidoval gel la noche siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zidoval gel**

No interrumpa el uso de Zidoval gel durante el ciclo de tratamiento de 5 días sin consultar previamente con su médico. Es importante que se administre el ciclo completo para eliminar totalmente la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufran.

### **Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza y vértigo
- Calambres de estómago
- Estar mareada
- Sabor desagradable en la boca
- Sensación extraña en la lengua
- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Picor de la piel (prurito)
- Incomodidad en la piel (ardor, dolor de piel / escozor)
- Irritación de la piel
- Infección vaginal por hongos (candidiasis)
- Flujo vaginal
- Molestias en la zona pélvica
- Pérdida del apetito.

### **Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensación de mareo
- Depresión
- Fatiga
- Irritabilidad
- Alteraciones del sueño
- Sensación extraña en los dedos de manos y pies
- Diarrea
- Estreñimiento
- Gases estomacales
- Boca seca o sensación de sed
- Sabor metálico
- Calambres musculares
- Oscurecimiento de la orina
- Infecciones de las vías urinarias (IVU) que pueden provocar dolor o sensación de ardor al orinar, o la necesidad de orinar con mayor frecuencia o urgencia
- Hinchazón de la vulva (la zona exterior de la vagina)
- Trastornos del periodo menstrual tales como manchado o sangrado entre periodos, o aumento de las molestias durante la menstruación.

#### **Se ha notificado el siguiente efecto adverso (frecuencia no conocida)**

- Sarpullido con picor (urticaria)

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Zidoval gel**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Zidoval gel**

- El principio activo es metronidazol. Cada gramo de gel contiene 7,5 mg de metronidazol.
- Los demás componentes son: Carbopol 974P, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), propilenglicol (E1520), hidróxido sódico (E524) y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zidoval Gel Vaginal es incoloro o tiene color amarillento. Se presenta en un tubo de aluminio de 40 g, con tapón de plástico con rosca, contenido en un envase de cartón. El envase de cartón también lleva 5 aplicadores vaginales desechables, que proporcionan 5 g de gel.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Meda Pharma S.A.U.

Av. Castilla, 2

(P. E. San Fernando, edif. Berlín)

28830 San Fernando de Henares (Madrid)

**Responsable de la fabricación:**

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

**Este prospecto ha sido revisado en: Junio 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>