

Prospect: Informații pentru pacient**Meclon soluție vaginală**
clotrimazol + metronidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Meclon soluție vaginală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meclon soluție vaginală
3. Cum să utilizați Meclon soluție vaginală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meclon soluție vaginală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meclon soluție vaginală și pentru ce se utilizează

Meclon soluție vaginală este o combinație de clotrimazol și metronidazol.

- Flaconul cu 10 ml soluție vaginală conține clotrimazol 200 mg.
- Flaconul cu 130 ml soluție vaginală conține metronidazol 1 g.

Meclon soluție vaginală este utilizat ca tratament adjuvant al vulvo-vaginitei și vaginitei cervicale, determinate de *Trichomonas vaginalis*, chiar și în cazurile în care germele se asociază cu *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* și alți germeni sensibili.

De asemenea, Meclon soluție vaginală este recomandat după alte tratamente locale sau orale pentru a reduce riscul de recidivă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meclon soluție vaginală**Nu utilizați Meclon soluție vaginală:**

- dacă sunteți alergic la clotrimazol și metronidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți în perioada de menstruație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Meclon soluție vaginală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul asocierii unui tratament oral cu metronidazol, se recomandă să se ia în considerație contraindicațiile, precauțiile, atenționările și reacțiile adverse ale acestui medicament.

Meclon soluție vaginală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării medicamentul trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar, sub supraveghere medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Meclon soluție vaginală nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Meclon soluție vaginală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă utilizarea soluției obținute din amestecul conținutului celor două flacoane, o dată pe zi, preferabil dimineața.

Se toarnă conținutul flaconului mic în cel mare și se atașează canula la flacon prin inserare. Stând în poziția culcat pe spate se introduce capătul canulei adânc în vagin și se golește lent tot conținutul flaconului.

În faza de atac a tratamentului, soluția vaginală va fi asociată cu tratament local și oral corespunzător.

Utilizarea la copii și adolescenți

Meclon soluție vaginală este indicat la adulți

Dacă utilizați mai mult Meclon soluție vaginală decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Meclon soluție vaginală decât este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Meclon soluție vaginală

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meclon soluție vaginală

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Datorită absorbției slabe a metronidazolului și clotrimazolului după administrare topică, nu sunt de așteptat reacții adverse sistemice.

Ocazional, pot să apară fenomene de iritație locală, care necesită rareori întreruperea tratamentului. Eritemul cutanat care apare ocazional poate necesita întreruperea administrării.

Când apar reacții adverse, tratamentul cu Meclon soluție vaginală trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meclon soluție vaginală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meclon soluție vaginală

Substanțele active sunt clotrimazol și metronidazol.

- Celelalte componente sunt:

- *flaconul de 10 ml*: alcool ricinoleic 40 (OE), etanol, apă purificată

- *flaconul de 130 ml*: clorură de sodiu (pentru ajustarea pH), acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă purificată

Cum arată Meclon soluție vaginală și conținutul ambalajului

Se prezintă ca soluție limpede, de culoare gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 5 flacoane din PVC-PE (cu aspect de fiolă) a câte 10 ml soluție vaginală și 5 flacoane din PEJD a câte 130 ml soluție vaginală plus 5 canule de unică utilizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, 5

40133 Bologna (BO), Italia

Fabricantul

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno Scalo (PE),

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>