

**Prospect: Informații pentru utilizator****MECLON 100 mg/500 mg ovule**  
Clotrimazol/Metronidazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Meclon și pentru ce se utilizează**

Un ovul conține ca și substanțe active clotrimazol și metronidazol.

Meclon este indicat în tratamentul vulvo-vaginitelor, vulvitelor, perivulvitelor, determinate de *Trichomonas vaginalis*, chiar și în cazurile în care germele se asociază cu *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* și alți germeni sensibili.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meclon****Nu utilizați Meclon**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

În cazul tratamentului concomitent cu metronidazol administrat pe cale orală se recomandă să se ia în considerare contraindicațiile, precauțiile, atenționările și reacțiile adverse ale acestui medicament. Evitați contactul cu ochii.

**Meclon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele pe bază de plante. Nu au fost raportate interacțiuni.

**Sarcina și alăptarea**

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

### Sarcina

Datele provenite din utilizarea Meclon la femeile gravide sunt inexistente.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere, decât dacă sunt utilizate doze extrem de mari.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Meclon în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

### Alăptarea

Metronidazolul se excretă în laptele uman, în timp ce cu privire la clotrimazol nu se cunoaște dacă se excretă în laptele uman.

Chiar dacă nivelul metronidazolului și clotrimazolului în sânge este scăzut în urma utilizării topice, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a opri tratamentul cu Meclon având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

### Fertilitatea

Nu există date privind afectarea fertilității în cazul utilizării Meclon la femei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Meclon nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Meclon**

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

Doza recomandată este de un ovul Meclon, o dată pe zi.

### Mod de administrare

Ovulul se introduce adânc în vagin, preferabil seara.

Nu se recomandă utilizarea Meclon în timpul perioadei menstruale.

### **Utilizarea la copii**

Nu este indicat să fie utilizat Meclon la copii.

### **Dacă utilizați mai mult Meclon decât trebuie**

Dacă ați utilizat Meclon mai mult decât este necesar, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Meclon**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Meclon**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în continuare respectând următoarea convenție:

foarte frecvente (la mai mult de 1 pacient din 10);

frecvente (la mai puțin de 1 pacient din 10);

mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 pacient din 100);

rare (la mai puțin de 1 pacient din 1000);

foarte rare (la mai puțin de 1 pacient din 10000), inclusiv cazuri izolate ;

frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

Cu frecvență necunoscută, pot să apară fenomene de iritație locală, care necesită rareori întreruperea tratamentului. Eritemul cutanat care apare cu frecvență necunoscută poate necesita întreruperea administrării.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

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**

- Substanțele active sunt clotrimazol și metronidazol. Un ovul conține clotrimazol 100 mg și metronidazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt grăsime solidă.

### **Cum arată Meclon și conținutul ambalajului**

Ovule în forma de torpila, de culoare albă până la slab crem.

Este disponibil în cutii cu 2 folii din PVC-PE a câte 5 ovule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALFASIGMA S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, 5  
40133, Bologna (BO), Italia

### **Fabricantul**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.  
Via Martiri Delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore – Piacenza, Italia  
sau  
ALFASIGMA S.p.A.  
Via Pontina Km 30, 400  
00071 - Pomezia (RM), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.**