

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MECLON “200 mg/10 ml + 1 g/130 ml soluzione vaginale”

Clotrimazolo, Metronidazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Meclon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Meclon
3. Come usare Meclon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meclon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Meclon e a cosa serve

Meclon contiene clotrimazolo e metronidazolo, principi attivi che appartengono alla classe di farmaci detti antifettivi ed antisettici ginecologici.

Meclon viene utilizzato come coadiuvante per il trattamento delle infezioni dell'apparato genitale femminile (cervico-vaginiti e vulvo-vaginiti) causate da microrganismi (*Trichomonas vaginalis* anche associato a *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* ed altra flora batterica sensibile). I sintomi che più frequentemente caratterizzano queste infezioni sono: perdite vaginali abbondanti e/o diverse dal solito, prurito, arrossamento, bruciore al passaggio dell'urina, dolore durante i rapporti sessuali.

Meclon soluzione vaginale può essere impiegato anche dopo altra terapia locale od orale, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

2. Cosa deve sapere prima di usare Meclon

Non usi Meclon

se è allergico al metronidazolo o al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il trattamento durante il periodo mestruale.

In caso di uso contemporaneo di Metronidazolo per via orale, si devono considerare le controindicazioni, gli effetti indesiderati e le avvertenze riportati nel foglio illustrativo del medicinale a base di metronidazolo che assume per via orale.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

Altri medicinali e Meclon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza il prodotto deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Meclon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Meclon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di un contenitore di soluzione vaginale pronta una volta al giorno. Somministri il contenuto, preferibilmente al mattino oppure secondo consiglio medico.

Nella fase iniziale del trattamento deve associare l'uso della soluzione vaginale ad un'adeguata terapia locale e/o orale.

Modalità d'impiego

1. Aprire il flacone ed il flaconcino (fig. 1 e 2);
2. Versare il contenuto del flaconcino nel flacone (fig. 3);
3. Inserire la cannula vaginale sul flacone (fig. 4);
4. Introdurre delicatamente la cannula in vagina e somministrare l'intero contenuto del flacone premendo sul corpo dello stesso.

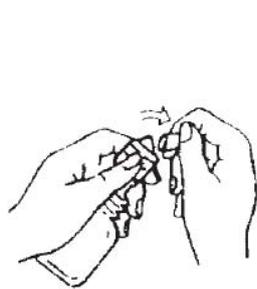


fig. 1



fig. 2



fig. 3



fig. 4

Per un'ottimale irrigazione si consiglia di sdraiarsi a pancia in su (posizione supina). Inoltre si consiglia di svuotare lentamente il flacone, ciò favorirà una più prolungata permanenza in vagina dei principi attivi e quindi una più efficace azione antimicrobica e detergente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con Meclon se si manifestano effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare una persona su 10.000)

Irritazioni locali come:

- prurito
- infiammazione della pelle (dermatite allergica da contatto)
- comparsa di macchie e/o rigonfiamenti sulla pelle (eruzioni cutanee)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Meclon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Meclon

Flacone da 10 ml:

- Il principio attivo è clotrimazolo; 10 ml di soluzione contengono 200 mg di clotrimazolo
- Gli altri componenti sono alcool ricinoleilico, etanolo, acqua depurata.

Flacone da 130 ml:

- Il principio attivo è metronidazolo; 130 ml di soluzione contengono 1 g di metronidazolo
- Gli altri componenti sono sodio idrossido (per aggiustamento pH), acido cloridrico (per aggiustamento pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Meclon e contenuto della confezione

Meclon si presenta in forma di soluzione vaginale. Ogni confezione contiene 5 flaconi da 10 ml, 5 flaconi da 130 ml e 5 cannule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione in commercio**

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in ottobre 2021