

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MECLON “100 mg + 500 mg ovuli”

Metronidazolo, Clotrimazolo

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

Meclon viene utilizzato per il trattamento delle infezioni dell'apparato genitale femminile (cervicitì, cervico-vaginiti, vaginiti e vulvo-vaginiti da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida albicans* o con componente batterica). 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.

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.

Bambini

Meclon ovuli va impiegato nella prima infanzia solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Meclon

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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 1 ovulo di Meclon inserito in vagina, 1 volta al giorno.

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)
- 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Meclon

- I principi attivi sono metronidazolo e clotrimazolo. Un ovulo da 2,4 g contiene 500 mg di metronidazolo e 100 mg di clotrimazolo.
- L'altro componente è costituito da una miscela idrofila di mono, di, tri-gliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Meclon e contenuto della confezione

Meclon si presenta in forma di ovuli. Ogni confezione contiene 10 ovuli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe n. 1 – Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agosto 2017

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MECLON “20% + 4% crema vaginale”

Metronidazolo, Clotrimazolo

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 6 giorni 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 metronidazolo e clotrimazolo, principi attivi che appartengono alla classe di farmaci detti antinfettivi ed antisettici ginecologici.

Meclon viene utilizzato 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 crema vaginale può essere impiegato anche nel partner a scopo preventivo.

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.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda 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.

Meclon contiene Sodio metile p-idrossibenzoato e Sodio propile p-idrossibenzoato

Il medicinale contiene come conservanti Sodio metile p-idrossibenzoato e Sodio propile p-idrossibenzoato e quindi può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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 applicatore una volta al giorno per almeno sei giorni consecutivi. Somministri il contenuto profondamente in vagina, preferibilmente alla sera prima di coricarsi.

Nelle infiammazioni causate dal microrganismo *Trichomonas*, l'uso contemporaneo di metronidazolo per via orale, sia nella donna non in gravidanza che nel partner maschile, consente di ottenere una maggiore sicurezza di risultato terapeutico.

Modalità d'impiego

1. Forare l'apertura del tubo mediante l'apposita punta nel tappo di plastica;
2. Avvitare un applicatore monouso sul tubo aperto (fig. 1);
3. Premere il tubo fino a quando l'applicatore sarà completamente riempito (fig. 2);
4. Svitare l'applicatore dal tubo e introdurlo profondamente in vagina (fig. 3);
5. Premere sul pistone e somministrare la crema in vagina, fino a completo svuotamento dell'applicatore (fig. 3).

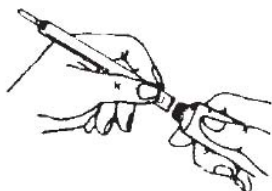


fig. 1



fig. 2



fig. 3

Per un'ottimale somministrazione si consiglia di sdraiarsi a pancia in su (posizione supina), con le gambe leggermente piegate ad angolo.

Inoltre si consiglia di spalmare un po' di Meclon crema vaginale anche esternamente, nella zona circostante la vagina e l'ano, per ottenere un migliore effetto antisettico. Se il medico consiglia il trattamento del partner a scopo preventivo, la crema deve essere applicata sull'estremità del pene e sulla pelle che la ricopre (glande e prepuzio) per almeno sei giorni.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 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. Chieda 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

- I principi attivi sono metronidazolo e clotrimazolo; 100 g di crema contengono 20 g di metronidazolo e 4 g di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono stearato di glicole e polietilenglicole, paraffina liquida, sodio metile p-idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Meclon e contenuto della confezione

Meclon si presenta in forma di crema vaginale. Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di crema e 6 applicatori monouso.

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

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe n. 1 – Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agosto 2017

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.

Meclon contiene Sodio metile p-idrossibenzoato e Sodio propile p-idrossibenzoato

Il medicinale contiene come conservanti Sodio metile p-idrossibenzoato e Sodio propile p-idrossibenzoato e quindi può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Meclon

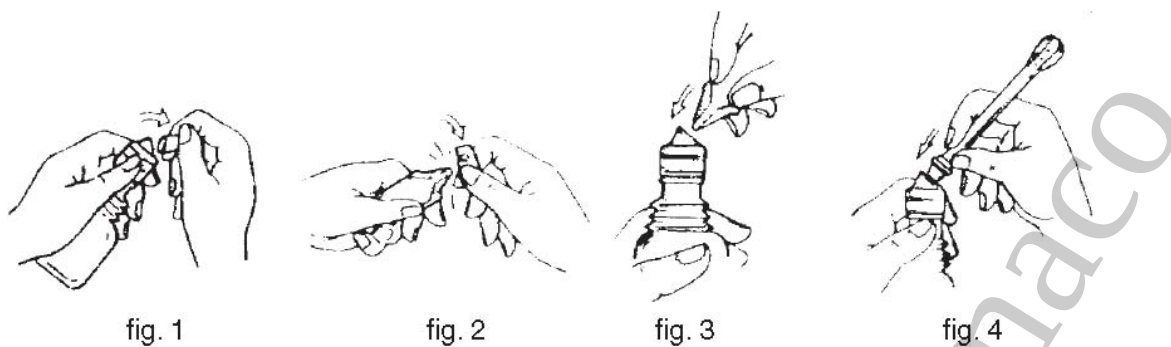
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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



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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 metile p-idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, 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. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Settembre 2017