

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MECLON "100 mg + 500 mg ovuli"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ovulo da 2,4 g contiene:

Principi attivi: Metronidazolo 500 mg; Clotrimazolo 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cerviciti, cervico-vaginiti, vaginiti e vulvo-vaginiti da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida* o con componente batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lo schema terapeutico ottimale risulta il seguente:

1 ovulo di MECLON in vagina, 1 volta al dì.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Informi il paziente di evitare il contatto con gli occhi.

L'impiego contemporaneo di Metronidazolo per via orale è soggetto alle controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze descritte per il prodotto summenzionato.

Evitare il trattamento con Meclon durante il periodo mestruale.

MECLON ovuli va impiegato nella prima infanzia sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. Pertanto, in questa popolazione metronidazolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e solo in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia, durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto.

I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il

trattamento con metronidazolo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Dato lo scarso assorbimento per applicazione locale dei principi attivi Metronidazolo e Clotrimazolo, le reazioni avverse riscontrate con le formulazioni topiche sono limitate a:

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto rari (frequenza <1/10.000): fenomeni irritativi locali quale prurito, dermatite allergica da contatto, eruzioni cutanee.

L'eventuale manifestarsi di effetti indesiderati comporta l'interruzione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici / Associazioni di derivati imidazolici - Codice ATC: G01AF20.

Meccanismo d'azione/effetti farmacodinamici:

Il MECLON è una associazione tra metronidazolo (M) e clotrimazolo (C). Il (M) è un derivato nitroimidazolico ad ampio spettro di azione antiprotozoaria e antimicrobica.

Ha effetto trichomonocida diretto ed è attivo su cocchi Gram-positivi anaerobi, bacilli sporigeni, anaerobi Gram-negativi. Presenta attività spiccata sulla *Gardnerella vaginalis*. Non è attivo sulla flora acidofila vaginale. Il (C) è un imidazolico con spettro antifungino molto ampio (*Candida*, etc.). E' attivo anche su *Trichomonas vaginalis*, cocchi Gram-positivi, *Toxoplasmi*, etc.

E' stato documentato che l'associazione Clotrimazolo-Metronidazolo dà luogo ad effetti di tipo additivo, pertanto essa è in grado di conseguire tre vantaggi terapeutici principali:

- 1) Ampliamento dello spettro d'azione antimicrobica, per sommazione degli effetti dei due principi attivi;
- 2) Potenziamiento dell'attività antimicotica, antiprotozoaria ed antibatterica;
- 3) Abolizione o ritardo della comparsa dei fenomeni di resistenza.

Studi microbiologici in vitro hanno dimostrato che l'attività trichomonocida e antimicotica risulta potenziata quando il (M) e il (C) sono associati nelle stesse proporzioni che sono presenti nel MECLON. Anche l'attività antibatterica esaminata su diversi ceppi di microorganismi è risultata

elevata ed è emerso un potenziamento di essa quando i due principi attivi del MECLON vengono associati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dalle indagini farmacocinetiche sui conigli, cani e ratti risulta che dopo ripetute applicazioni topiche di MECLON non si rilevano concentrazioni apprezzabili di Clotrimazolo e Metronidazolo nel sangue. Per applicazione vaginale nella donna il (M) e il (C) vengono assorbiti in una percentuale che varia tra il 10% e il 20% circa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del MECLON nel topo e nel ratto (os) è risultata molto bassa, con una mortalità di appena il 20% dopo 7 giorni, a dosi molto elevate (600 mg/Kg di (C) e 3000 mg/Kg di (M), sia da soli che associati). Nelle prove di tossicità subacuta (30 giorni) il MECLON, somministrato per via locale (genitale) nel cane e nel coniglio, non ha determinato alcun tipo di lesione né locale né sistemica anche per dosi molte volte superiori a quelle comunemente impiegate in terapia umana (3-10 Dtd nel cane e 100-200 Dtd nel coniglio; 1 Dtd = dose terapeutica/die per l'uomo = ca. 3,33 mg/Kg di (C) e ca. 16,66 mg/Kg di (M)).

Il MECLON somministrato durante il periodo di gravidanza per via topica vaginale nel coniglio e nel ratto non ha fatto evidenziare alcun segno di sofferenza fetale per dosi die di 100 Dtd, né influssi negativi sullo stato gestazionale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Miscela idrofila di mono, di, tri-gliceridi di acidi grassi saturi.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 ovuli in valve in PVC, racchiusi in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 023703010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.01.1979 / 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MECLON “20% + 4% crema vaginale”

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema vaginale

100 g contengono:

Principi attivi: Metronidazolo 20 g; Clotrimazolo 4 g.

Eccipienti: contiene sodio metil p-idrossibenzoato e sodio propil p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Soluzione vaginale

Flacone da 10 ml

10 ml contengono:

Principio attivo: Clotrimazolo 200 mg.

Flacone da 130 ml

130 ml contengono:

Principio attivo: Metronidazolo 1 g.

Eccipienti: contiene sodio metil p-idrossibenzoato e sodio propil p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crema vaginale

Cervico-vaginiti e vulvo-vaginiti causate da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* ed altra flora batterica sensibile.

MECLON crema vaginale può essere impiegato anche nel partner a scopo profilattico.

Soluzione vaginale

Coadiuvante nella terapia di cervico-vaginiti, vulvo-vaginiti causate da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* ed altra flora batterica sensibile.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema vaginale

Somministrare profondamente in vagina il contenuto di un applicatore una volta al giorno per almeno sei giorni consecutivi, preferibilmente alla sera prima di coricarsi, oppure secondo prescrizione medica.

Nelle trichomoniasi, maggior sicurezza di risultato terapeutico si verifica con il contemporaneo uso di Metronidazolo per via orale sia nella donna non gestante che nel partner maschile.

Per un'ottimale somministrazione si consiglia una posizione supina, con le gambe leggermente piegate ad angolo. Per ottenere una migliore sterilizzazione è preferibile spalmare un po' di MECLON crema vaginale anche esternamente, a livello perivulvare e perianale. Se il medico prescrive il trattamento del partner a scopo profilattico, la crema deve essere applicata sul glande e sul prepuzio per almeno sei giorni.

Istruzioni per l'uso:

Dopo aver riempito di crema un applicatore, somministrare la crema in vagina mediante pressione sul pistone, fino a completo svuotamento.

Soluzione vaginale

Somministrare la soluzione vaginale pronta una volta al giorno, preferibilmente al mattino, oppure secondo prescrizione medica.

Nella fase di attacco l'uso della soluzione vaginale deve essere associato ad adeguata terapia topica e/o orale.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione supina.

Un lento svuotamento del flacone favorirà una più prolungata permanenza in vagina dei principi attivi e quindi una più efficace azione antimicrobica e detergente.

Istruzioni per l'uso:

Dopo aver versato il contenuto del flaconcino nel flacone, inserire la cannula vaginale sul collo del flacone stesso.

Introdurre la cannula in vagina e somministrare l'intero contenuto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Informi il paziente di evitare il contatto con gli occhi.

L'impiego contemporaneo di Metronidazolo per via orale è soggetto alle controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze descritte per il prodotto summenzionato.

Evitare il trattamento con Meclon durante il periodo mestruale.

Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. Pertanto, in questa popolazione metronidazolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e solo in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia, durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto.

I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il trattamento con metronidazolo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Dato lo scarso assorbimento per applicazione locale dei principi attivi Metronidazolo e Clotrimazolo, le reazioni avverse riscontrate con le formulazioni topiche sono limitate a:

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto rari (frequenza <1/10.000): fenomeni irritativi locali quale prurito, dermatite allergica da contatto, eruzioni cutanee.

L'eventuale manifestarsi di effetti indesiderati comporta l'interruzione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici / Associazioni di derivati imidazolici - Codice ATC: G01AF20.

Meccanismo d'azione/effetti farmacodinamici:

Il MECLON è una associazione tra Metronidazolo (M) e Clotrimazolo (C). Il (M) è un derivato nitroimidazolico ad ampio spettro di azione antiprotozoaria e antimicrobica.

Ha effetto trichomonocida diretto ed è attivo su cocchi Gram-positivi anaerobi, bacilli sporigeni, anaerobi Gram-negativi. Presenta attività spiccata sulla *Gardnerella vaginalis*. Non è attivo sulla flora acidofila vaginale. Il (C) è un imidazolico con spettro antifungino molto ampio (*Candida*, etc.). E' attivo anche su *Trichomonas vaginalis*, cocchi Gram-positivi, *Toxoplasmi*, etc.

E' stato documentato che l'associazione Clotrimazolo-Metronidazolo dà luogo ad effetti di tipo additivo, pertanto essa è in grado di conseguire tre vantaggi terapeutici principali:

- 1) Ampliamento dello spettro d'azione antimicrobica, per sommazione degli effetti dei due principi attivi;
- 2) Potenziamiento dell'attività antimicotica, antiprotozoaria ed antibatterica;
- 3) Abolizione o ritardo della comparsa dei fenomeni di resistenza.

Studi microbiologici in vitro hanno dimostrato che l'attività trichomonocida e antimicotica risulta potenziata quando il (M) e il (C) sono associati nelle stesse proporzioni che sono presenti nel MECLON. Anche l'attività antibatterica esaminata su diversi ceppi di microorganismi è risultata elevata ed è emerso un potenziamento di essa quando i due principi attivi del MECLON vengono associati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dalle indagini farmacocinetiche sui conigli, cani e ratti risulta che dopo ripetute applicazioni topiche di MECLON non si rilevano concentrazioni apprezzabili di Clotrimazolo e Metronidazolo nel sangue. Per applicazione vaginale nella donna il (M) e il (C) vengono assorbiti in una percentuale che varia tra il 10% e il 20% circa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del MECLON nel topo e nel ratto (os) è risultata molto bassa, con una mortalità di appena il 20% dopo 7 giorni, a dosi molto elevate (600 mg/Kg di (C) e 3000 mg/Kg di (M), sia da soli

che associati). Nelle prove di tossicità subacuta (30 giorni) il MECLON, somministrato per via locale (genitale) nel cane e nel coniglio, non ha determinato alcun tipo di lesione né locale né sistemica anche per dosi molte volte superiori a quelle comunemente impiegate in terapia umana (3-10 Dtd nel cane e 100-200 Dtd nel coniglio; 1 Dtd = dose terapeutica/die per l'uomo = ca. 3,33 mg/Kg di (C) e ca. 16,66 mg/Kg di (M)).

Il MECLON somministrato durante il periodo di gravidanza per via topica vaginale nel coniglio e nel ratto non ha fatto evidenziare alcun segno di sofferenza fetale per dosi die di 100 Dtd, né influssi negativi sullo stato gestazionale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Crema vaginale

Eccipienti: Stearato di glicole e polietilenglicole; Paraffina liquida; Sodio metile p-Idrossibenzoato; Sodio propile p-Idrossibenzoato; Acqua depurata.

Soluzione vaginale

Flacone da 10 ml

Eccipienti: Alcool ricinoleilico; Etanolo; Acqua depurata.

Flacone da 130 ml

Eccipienti: Sodio metile p-Idrossibenzoato; Sodio propile p-Idrossibenzoato; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Crema vaginale: 3 anni

Soluzione vaginale: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema vaginale: non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Soluzione vaginale: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

MECLON crema vaginale

Tubo in alluminio verniciato internamente con resine epossidiche e fenoliche. Gli applicatori monouso sono di polietilene. Tubo da 30 g + 6 applicatori monouso

MECLON soluzione vaginale

Flaconi di polietilene a bassa densità; flaconcini di polietilene; cannule vaginali di polietilene. 5 flaconi da 10 ml + 5 flaconi da 130 ml + 5 cannule vaginali monouso.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFASIGMA S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MECLON crema vaginale: A.I.C. n. 023703046

MECLON soluzione vaginale: A.I.C. n. 023703059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.01.1979 / 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14 Settembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco