

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**MECLON "100 mg + 500 mg ovuli"**  
**Metronidazolo, Clotrimazolo**

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfettivi ed antisettici ginecologici.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Evitare il contatto con gli occhi.

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

### INTERAZIONI

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

### AVVERTENZE SPECIALI

*Gravidanza e allattamento*

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

In base alle norme vigenti sull'uso dei farmaci e finché non si sia in possesso di più ampie esperienze, MECLON ovuli va impiegato nella prima infanzia e nelle donne in stato di gravidanza - particolarmente nel 1° semestre - sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

*Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:*

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

### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema terapeutico ottimale risulta il seguente:

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

### EFFETTI INDESIDERATI

Dato lo scarso assorbimento dopo applicazione intravaginale dei principi attivi contenuti in Meclon gli effetti indesiderati segnalati si limitano 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.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Attenzione: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

Un ovulo da 2,4 g contiene: **Principi attivi:** Metronidazolo 500 mg; Clotrimazolo 100 mg.

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

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Ovuli - 10 ovuli

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **PRODUTTORE**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Martiri delle Foibe n. 1 – Cortemaggiore (PC)

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Dicembre 2010

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **MECLON “20% + 4% crema vaginale” Metronidazolo, Clotrimazolo**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antinfettivi ed antisettici ginecologici.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il trattamento durante il periodo mestruale.  
Il consigliato impiego contemporaneo di Metronidazolo per via orale è soggetto alle controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze descritte per il prodotto summenzionato.  
Il medicinale contiene come conservanti Sodio metile p-Idrossibenzoato e Sodio propile p-Idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **INTERAZIONI**

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

*Gravidanza e allattamento*  
*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*  
In gravidanza il prodotto deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

*Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:*  
MECLON non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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.  
Nella 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.

### **Modalità d'impiego**

1. Forare l'orifizio 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 il cannello dell'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).

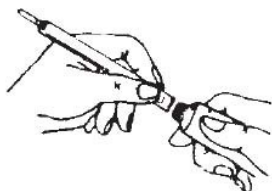


fig. 1

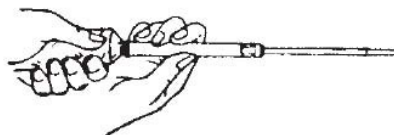


fig. 2



fig. 3

Per un'ottimale somministrazione si consiglia 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.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Dato lo scarso assorbimento dopo applicazione intravaginale dei principi attivi contenuti in Meclon gli effetti indesiderati segnalati si limitano 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.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Attenzione: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

100 g contengono: **Principi attivi:** Metronidazolo 20 g; Clotrimazolo 4 g.

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

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Crema vaginale - Tubo da 30 g + 6 applicatori

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Martiri delle Foibe n. 1 – Cortemaggiore (PC)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **MECLON “200 mg/10 ml + 1 g/130 ml soluzione vaginale” Clotrimazolo, Metronidazolo**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antinfettivi ed antisettici ginecologici.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il trattamento durante il periodo mestruale.

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

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

#### **INTERAZIONI**

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

##### *Gravidanza e allattamento*

Chiedere il consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

##### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

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

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

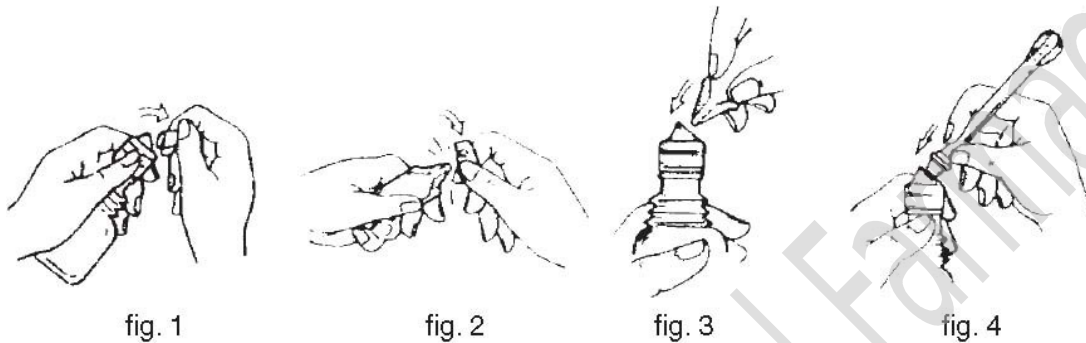
Nella fase di attacco l'uso della soluzione vaginale deve essere associato ad adeguata terapia topica e/o orale.

### **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.

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.



### **EFFETTI INDESIDERATI**

Dato lo scarso assorbimento dopo applicazione intravaginale dei principi attivi contenuti in Meclon gli effetti indesiderati segnalati si limitano 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.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Attenzione: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

*Flacone da 10 ml*

10 ml contengono: **Principio attivo:** Clotrimazolo 200 mg.

**Eccipienti:** Alcool ricinoleilico; etanolo; Acqua depurata.

*Flacone da 130 ml*

130 ml contengono: **Principio attivo:** Metronidazolo 1 g.

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

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione vaginale - 5 flaconi 10 ml + 5 flaconi 130 ml + 5 cannule.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

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

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Dicembre 2010