

PROSPECTUL**Prospect: Informații pentru utilizator****Meclodin 500 mg/200mg comprimate vaginale**

Metronidazol/clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Meclodin și pentru ce se utilizează

Meclodin este indicat în tratamentul local al infecțiilor vaginale cu floră mixtă determinate de *Trichomonas vaginalis*, fungi (îndeosebi Candida), germeni sensibili anaerobi gram negativ și gram pozitiv.

Pentru vindecarea completă a infecțiilor diagnosticate ca fiind determinate de *Trichomonas vaginalis*, trebuie efectuat concomitent tratament oral cu un medicament antitricomoniazic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meclodin

Nu utilizați Meclodin:

- sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, clotrimazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Meclodin;
- sunteți în perioada menstruală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Meclodin adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- aceasta este prima dată când ați avut aceste simptome
- sunteți sub 16 ani, sau 61 ani sau mai în vârstă
- dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați fost expuși la o boala cu transmitere sexuala
- aveți dureri ușoare de stomac, sau dureri sau o senzație de arsură la urinare
- aveți sângerări vaginale anormale sau neregulate, sau secreții sanguinolente
- aveți răni, ulcere sau vezicule la nivelul vulvei sau vaginului
- ați suferit vreodată de vreo boală de ficat
- aveți orice tulburari hematologice
- aveți orice tulburări ale sistemului nervos

Ca și în cazul altor comprimate vaginale, acest medicament poate reduce eficacitatea produselor de latex cum ar fi prezervativele sau diafragmele. De asemenea, clotrimazolul din componența acestora reduce eficacitatea spermicidelor vaginale. În consecință, ar trebui să utilizați alte măsurile de precauție pentru cel puțin cinci zile după utilizarea acestui produs.

Meclodin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- disulfiram (pentru a trata dependenta de alcool)
- medicamente pentru a opri coagularea sângelui, cum ar fi warfarina
- litiu (folosite pentru a trata depresia)
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei, cum ar fi fenobarbital, fenitoină, primidonă
- ciclosporină (utilizate în transplanturi de organe)
- fluorouracil (utilizat pentru tratarea unor forme de cancer)

Meclodin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Meclodin deoarece puteți avea vărsături, înroșirea feței, dureri de cap, palpitații sau dificultăți de respirație.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Administrați cu prudență Meclodin Arena în timpul sarcinii, în special în timpul primului trimestru de sarcină.

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Meclodin nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Meclodin

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

Medicamentul este rezervat pacienților adulte (femei între 16-60 ani).

Doza uzuală este de un comprimat vaginal Meclodin pe zi, introdus profund intravaginal. Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție de decubit dorsal, având picioarele depărtate și ușor îndoite. Pentru a facilita introducerea comprimatului vaginal Meclodin acesta poate fi umectat puțin cu apă.

Durata tratamentului este de 10 zile pentru tricomonioza vaginală, în asociere cu tratament oral. Se va trata concomitent cu metronidazol oral și partenerul, chiar dacă acesta este asimptomatic sau prezintă cultură negativă pentru *Trichomonas vaginalis*. Pentru vaginitele nespecifice durata tratamentului este de 7 zile, în asociere sau nu cu tratament oral.

Tratamentul cu Meclodin nu va fi prescris pentru mai mult de 10 zile și nu va fi repetat mai mult de 2-3 ori pe an.

Dacă utilizați mai mult Meclodin decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate vaginale de Meclodin decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Meclodin

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meclodin

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile
--------------------------	--

Reacții adverse datorate metronidazolului

Reacții adverse rare

- senzație de arsură locală ușoară sau iritație, imediat după introducerea comprimatului vaginal Meclodin;
- greață, tulburări ale gustului, inflamația mucoasei oro-faringiene, scăderea poftei de mâncare, dureri de stomac, vărsături, diaree, gură uscată, gust metalic, inflamarea pancreasului (pancreatită), reversibilă la oprirea tratamentului;
- urticarie, înroșirea feței, mâncărime (prurit), febră, angioedem;
- vedere dublă (diplopie), miopie;
- dureri de cap, amețeli, tulburări psihotice inclusiv confuzie, convulsii.

Reacții adverse foarte rare

- șoc anafilactic, foarte rar erupții de tip pustulă;
- la doze mari și/sau după tratamente lungi au fost raportate leucopenie (scăderea numărului de leucocite din sânge), neuropatie senzorială periferică, reversibile la oprirea tratamentului
- colorarea în roșu-brun a urinei.

Reacții adverse datorate clotrimazolului

Reacții alergice: hipotensiune arterială, sincopă, respirație dificilă (dispnee), prurit, erupții cutanate.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: prurit, rash, edem, disconfort, arsuri, iritație, dureri pelviene

Tulburări gastro-intestinale: dureri de stomac

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meclodin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Meclodin

- Substanțele active sunt metronidazolul și clotrimazolul. Un comprimat vaginal conține 500 mg metronidazol și 200 mg clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, polisorbat 80, acid tartric, hidrogenocarbonat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Meclodin și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate vaginale de formă alungită, rotunjite la capete, suprafață convexă, având lungimea de 27,5 mm și lățimea de 11,5 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 20 blistere transparente din PVC/Al a câte 5 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group SA

Str. Stefan Mihaileanu nr 31, cod 024022, sector 2, Bucuresti, România

Fabricantul

Arena Group SA

Bd. Dunarii nr. 54, Oras Voluntari, Judetul Ilfov, cod 077190, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.