

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MECLON 100 mg/500 mg ovule

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ovul conține clotrimazol 100 mg și metronidazol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Ovule

Ovule în forma de torpila, de culoare albă până la slab crem.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Meclon este indicat în tratamentul vulvo-vaginitelor, vulvitelor, perivulvitelor, determinate de *Trichomonas vaginalis*, chiar și în cazurile în care germenul se asociază cu *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* și alți germeni sensibili.

Meclon este indicat adulților.

**4.2 Doze și mod de administrare**Doze

Doza terapeutică recomandată este de un ovul Meclon, o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Meclon la copii nu a fost încă stabilită.

Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Meclon ovule se introduc adânc în vagin, preferabil seara.

Nu se recomandă utilizarea Meclon în timpul ciclului menstrual.

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Trebuie evitat contactul cu ochii.

În cazul tratamentului concomitent cu metronidazol administrat pe cale orală se recomandă să se ia în considerare contraindicațiile, precauțiile, atenționările și reacțiile adverse ale acestui medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat interacțiuni.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Datele provenite din utilizarea Meclon la femeile gravide sunt inexistente.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere, decât dacă sunt utilizate doze extrem de mari (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Meclon în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

##### Alăptarea

Metronidazolul se excretă în laptele uman, în timp ce cu privire la clotrimazol nu se cunoaște dacă se excretă în laptele uman.

Chiar dacă nivelul metronidazolului și clotrimazolului în sânge este scăzut în urma utilizării topice, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Meclon având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

##### Fertilitatea

Nu există date privind afectarea fertilității în cazul utilizării Meclon la femei.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Meclon nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ )

Foarte rare ( $\leq 1/10000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Datorită absorbției slabe a metronidazolului și clotrimazolului după administrare topică, nu sunt de așteptat reacții adverse sistemice.

Cu frecvență necunoscută, pot să apară fenomene de iritație locală, care necesită rareori întreruperea tratamentului. Eritemul cutanat care apare cu frecvență necunoscută poate necesita întreruperea administrării.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice de uz ginecologic, combinații ale derivaților de imidazol, codul ATC: G01AF20.

Meclon este o asociere de metronidazol și clotrimazol.

#### Mecanism de acțiune/efecte farmacodinamice

Metronidazolul este un derivat nitroimidazolic activ față de o gamă largă de protozoare și bacterii. Are efect direct bactericid asupra *Trichomonas vaginalis* și are efect bactericid față de bacili Gram-negativi anaerobi – *Bacteroides* inclusiv *Bacteroides fragilis*, *Helicobacter pylori*, față de cocci Gram-pozitiv anaerobi – *Peptostreptococcus* și față de majoritatea clostridiilor, inclusiv *C. difficile*. De asemenea, este eficace față de *Gardnerella vaginalis*. Nu este activ pe flora vaginală acidofilă.

Clotrimazolul este un derivat imidazolic cu spectru antifungic larg (*Candida* etc.). De asemenea, este activ față de *Trichomonas vaginalis*, coci Gram-pozitivi, *Toxoplasma* etc.

S-a demonstrat că asocierea clotrimazolului cu metronidazolul determină efecte aditive, cu următoarele efecte terapeutice:

- lărgirea spectrului antimicrobian, datorită efectului combinat al celor două substanțe active;
- intensificarea acțiunii antimicotice, antiprotozoarice și antibacteriene;
- împiedicarea sau întârzierea apariției fenomenului de rezistență.

Studiile microbiologice *in vitro* au arătat că acțiunea față de *Trichomonas vaginalis* și cea antimicotică cresc atunci când metronidazolul și clotrimazolul sunt asociate ca în Meclon.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În studiile non-clinice efectuate la șobolani, iepuri și câini după administrarea topică repetată de Meclon nu au fost detectate concentrații plasmatice semnificative ale clotrimazolului și metronidazolului. După aplicare vaginală, metronidazolul și clotrimazolul se absorb în proporție de 10-20%.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate acută efectuate la șoareci și șobolani (administrare orală) au evidențiat un potențial toxic foarte mic al medicamentului, cu o rată a mortalității de numai 20% după 7 zile, la doze mari (600 mg clotrimazol/kg și 3000 mg metronidazol/kg, atât în monoterapie cât și în asociere).

În timpul studiilor de toxicitate subacută (30 zile), aplicarea Meclon la iepuri și câini nu a produs nicio reacție adversă locală sau sistemică, nici la doze mult mai mari decât cele recomandate la om (de 3-10 Dtd la câine și de 100-200 Dtd la iepure; 1Dtd=doza terapeutică/doza letală la om = aproximativ 3,33 mg/kg pentru clotrimazol și aproximativ 16,66 mg/kg pentru metronidazol).

Aplicarea locală (vaginală) de Meclon în timpul sarcinii la șobolan și iepure nu a evidențiat afectare fetală la doze de 100 Dtd și nici afectarea sarcinii.

## 6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Grăsimă solidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 folii din PVC-PE a câte 5 ovule.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALFASIGMA S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, 5  
40133, Bologna (BO)  
Italia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11858/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2019