

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MECLON soluție vaginală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de 10 ml soluție vaginală conține clotrimazol 200 mg

Flaconul de 130 ml soluție vaginală conține metronidazol 1 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție vaginală

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Meclon soluție vaginală este utilizat ca tratament adjuvant al vulvo-vaginitei și vaginitei cervicale determinate de *Trichomonas vaginalis*, chiar și în cazurile în care germenul se asociază cu *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* și alți germeni sensibili.

De asemenea, Meclon soluție vaginală este recomandat după alte tratamente locale sau orale pentru a reduce riscul de recidivă.

Meclon soluție vaginală este indicat adulților.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se recomandă utilizarea Meclon soluție vaginală o dată pe zi, preferabil dimineața.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Meclon soluție vaginală la copii nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Lavajul cu soluția vaginală ar trebui făcut, de preferință, în poziția culcat-dorsal.

Efectul antibacterian și acțiunea de detergent ale soluției sunt mai eficiente dacă flaconul se golește lent pentru a permite substanțelor active să rămână mai mult timp în vagin.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea diluarea medicamentului înainte de utilizare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- în perioada menstruației

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul asocierii unui tratament oral cu metronidazol se recomandă să se ia în considerație contraindicațiile, precauțiile, atenționările și reacțiile adverse ale acestui medicament.

Copii și adolescenți

Meclon soluție vaginală nu este recomandat copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Meclon soluție vaginală 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 soluție vaginală în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Metronidazolul se excretă în laptele matern, 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 soluție vaginală nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

Ocazional, pot să apară fenomene de iritație locală, care necesită rareori întreruperea tratamentului. Eritemul cutanat care apare ocazional poate necesita întreruperea administrării.

Când apar reacții adverse, tratamentul cu Meclon soluție vaginală trebuie întrerupt.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@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: G01A F20.

Meclon soluție vaginală este o asociere de metronidazol și clotrimazol.

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 bacilii gram-negativ 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 eficientă 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-pozitiv, *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 în aceeași proporție ca în Meclon soluție vaginală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În studiile non-clinice efectuate la șobolan, iepure și câine după administrarea topică repetată de Meclon soluție vaginală 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 șoarece și șobolan (pe cale 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 soluție vaginală la iepure și câine nu a produs nici o 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 soluție vaginală 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

Flaconul de 10 ml: alcool ricinoleic 40 (OE), etanol 96%, apă purificată.

Flaconul de 130 ml: clorură de sodiu (pentru ajustarea pH), acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie care conține:

- 5 flacoane din PVC-PE (cu aspect de fiolă) a câte 10 ml soluție vaginală, care conține clotrimazol;
- 5 flacoane din PEJD a câte 130 ml soluție vaginală, care conține metronidazol;
- 5 canule de unică utilizare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Se toarnă conținutul flaconului mic în cel mare, se atașează canula la flacon prin inserare apoi se introduce cu capătul opus adânc în vagin și se golește tot conținutul flaconului.

Orice medicament 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11859/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .