

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

MECLON 40 mg/g + 200 mg/g cremă vaginală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă vaginală conține clotrimazol 40 mg și metronidazol 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-Hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-Hidroxibenzoat de propil sodic (E 217).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă vaginală

Cremă de culoare albă, cu consistență fină (moale).

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Meclon cremă vaginală este indicat în tratamentul vaginitei cervicale și vulvo-vaginitei 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 cremă vaginală se poate utiliza ca tratament profilactic de către partener.

Meclon cremă vaginală este indicat la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

În cazul în care nu se recomandă altfel, conținutul unui aplicator se introduce profund în vagin, o dată pe zi, preferabil seara la culcare. Medicamentul se va aplica cel puțin 6 zile consecutiv.

În tricomoniază, pentru creșterea eficacității tratamentului se recomandă asocierea de metronidazol administrat pe cale orală la femeia neînsărcinată și la partenerul acesteia.

Copii și adolescenți

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

Nu sunt disponibile date.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul asocierii metronidazolului administrat pe cale orală se recomandă să se ia în considerație contraindicațiile, precauțiile, atenționările și reacțiile adverse ale acestui medicament.

Se recomandă evitarea tratamentului cu Meclon cremă vaginală în timpul menstruației.

Meclon cremă vaginală conține p-Hidroxibenzoat de metil sodic și p-Hidroxibenzoat de propil sodic. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării medicamentul trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar, sub supraveghere medicală atentă.

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

Meclon cremă vaginală nu are nicio influență 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 sistemice.

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 cremă vaginală trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. 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: G01A F20.

Meclon este o asociere de metronidazol și clotrimazol.

Metronidazolul este un derivat nitroimidazolic activ față de o gamă largă de protozoare și bacterii. Intoxică specific *Trichomonas vaginalis* și are efect bactericid față de bacilii gram-negativ anaerobi – *Bacteroides* inclusiv *Bacteroides fragilis*, *Helicobacter pylori*, față de cocii 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-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 cremă vaginală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În studiile non-clinice efectuate la șobolan, iepure și câine după administrarea topică repetată de Meclon cremă 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 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 cremă 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

Parafină lichidă
Polietilenglicol și etilenglicol palmitostearat
p-Hidroxibenzoat de metil sodic (E 219)
p-Hidroxibenzoat de propil sodic (E 217)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polietilenă albă, conținând 30 g cremă vaginală și 6 aplicatoare din polipropilenă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9426/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2018

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