

MECLON® „100 mg + 500 mg Vaginalzäpfchen“ Clotrimazol, Metronidazol

Ein Zäpfchen enthält 100 mg Clotrimazol und 500 mg Metronidazol.
Enthält eine hydrophile Mischung aus Mono-, Di- und Triglyceriden von gesättigten Fettsäuren.

Vaginalzäpfchen, 10 Vaginalzäpfchen

Vaginale Anwendung. Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Kontakt mit den Augen vermeiden.

Den Behälter umweltgerecht entsorgen. Bitte verwenden Sie die eigens für

Arzneimittel vorgesehenen Sondermüllbehälter.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Zul.-Nr.: 023703010

Meclon wird für die Behandlung von Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane verwendet (Zervizitis, Zervikovaginitis, Vaginitis und Vulvovaginitis verursacht durch *Trichomonas vaginalis* auch in Verbindung mit *Candida albicans* oder bakterieller Komponente).

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Zäpfchen zum Einführen in die Vagina 1 Mal täglich.

Ch.-B.: / Verw. bis: / Preis Euro



Skala 80%

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MECLON® „100 mg + 500 mg Vaginalzäpfchen“ Metronidazol, Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Meclon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meclon beachten?
3. Wie ist Meclon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meclon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meclon und wofür wird es angewendet?

Meclon enthält Metronidazol und Clotrimazol, zwei Wirkstoffe, die zur Arzneimittelgruppe der Antinfektiva und Antiseptika zur gynäkologischen Anwendung gehören.

Meclon wird für die Behandlung von Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane verwendet (Zervizitis, Zervikovaginitis, Vaginitis und Vulvovaginitis, verursacht durch *Trichomonas vaginalis* auch in Verbindung mit *Candida albicans* oder bakterieller Komponente). Die häufigsten Symptome, die diese Art von Infektionen charakterisieren, sind: verstärkter und/oder veränderter Scheidenausfluss, Juckreiz, Rötung, Brennen beim Wasserlassen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meclon beachten?

Meclon darf NICHT angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Der Gebrauch während der Monatsblutung ist zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metronidazol zum Einnehmen sind die Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweise zu berücksichtigen, die in der Gebrauchsinformation des peroral eingenommenen Arzneimittels auf der Basis von Metronidazol enthalten sind.

Bei der Einnahme von Metronidazol-haltigen Arzneimitteln wurden Fälle der Lebertoxizität (schwere Hepatotoxizität/akute Leberinsuffizienz) gemeldet, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang bei Patienten mit dem Cockayne-Syndrom.

Wenn Sie am Cockayne-Syndrom leiden, wird Ihr Arzt die Leberfunktion sowohl während der Behandlung mit Metronidazol als auch danach häufig kontrollieren. Unterbrechen Sie die Anwendung von Metronidazol und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt bei:

- Magenschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Erschöpfung, Ikterus, dunklem Urin, weichem Stuhl mit grau-grünlicher Farbe oder Juckreiz.

Kinder

Meclon Vaginalzäpfchen darf in der frühen Kindheit nur bei strenger Indikationsstellung und unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Anwendung von Meclon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf das Arzneimittel nur bei strenger Indikationsstellung und unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meclon hat keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Meclon anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Meclon Zäpfchen zum Einführen in die Vagina 1 Mal täglich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Meclon sofort ab, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

Lokale Reizungen, wie:

- Juckreiz
- Entzündung der Haut (allergische Kontaktdermatitis)
- Flecken und/oder Schwellungen der Haut (Hautausschlag)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale (italienische) Meldesystem im Internet unter <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> anzeigen.

Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Meclon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung bereits geöffnet war oder beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meclon enthält

- Die Wirkstoffe sind Metronidazol und Clotrimazol. Ein Vaginalzäpfchen zu 2,4 g enthält 500 mg Metronidazol und 100 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind eine hydrophile Mischung aus Mono-, Di- und Triglyceriden von gesättigten Fettsäuren.

Wie Meclon aussieht und Inhalt der Packung

Meclon ist in Form von Vaginalzäpfchen erhältlich. Jede Packung enthält 10 Vaginalzäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Juli 2018