## MECLON® "20% + 4% Vaginalcreme" Metronidazol, Clotrimazol

Ch.-B. Verw. bis:

100 g Creme enthalten 20 g Metronidazol und 4 g Clotrimazol. Enthält Glykolstearat und Polyethylenglykol, flüssiges Paraffin, Natriummethyl-p-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser. Für weitere Informationen die Packungsbeilage lesen. Vaginalcreme. Tube mit 30 g Creme und 6 Einweg-Applikatoren. 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.: 023703046

Rezeptfrei. Meclon wird für die Behandlung von Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane verwendet (Zervikovaginitis und Vulvovaginitis), die durch Mikroorganismen (Trichomonas vaginalis, auch in Verbindung mit Candida albicans, Gardnerella vaginalis und anderen auf das Arzneimittel ansprechenden

Bakterien) verursacht werden. Meclon Vaginalcreme kann auch vorbeugend beim Partner angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einen Applikator einmal täglich für mindestens sechs aufeinanderfolgende Tage. Für die Anleitung zur Anwendung die Gebrauchsinformation lesen.



Skala 55%

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten MECLON® "20% + 4% Vaginalcreme" 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.
- angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

  Wenn Sie sich nach 6 Tagen Behandlung 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

- 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 Antiinfektiva und Antiseptika zur gynäkologischen Anwendung gehören.

Meclon wird für die Behandlung von Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane verwendet (Zervikovaginitis und Vulvovaginitis), die durch Mikroorganismen (Trichomonas vaginalis, auch in Verbindung mit Candida albicans, Gardnerella vaginalis und anderen auf das Arzneimittel ansprechenden Bakterien) verursacht werden. Die häufigsten Symptome, die diese Art von Infektionen charakterisieren, sind: verstärkter und/oder veränderter Scheidenausfluss, Juckreiz, Rötung, Brennen beim Wasserlassen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Meclon Vaginalcreme kann auch vorbeugend beim Partner angewendet werden.

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

Warminweise und vorsichtsmalsnahmen
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 Warmhinweise zu berücksichtigen, die in der
Gebrauchsinformation des peroral eingenommen Arzneimittels auf der Basis von
Metronidazol enthalten sind.

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.

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 werden fragen Sie vor der Anwendung dieses

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 enthält Natriummethyl-p-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-phydroxybenzoat

Das Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel Natriummethyl-p-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat und kann daher (auch verzögerte) allergische Reaktionen verursachen.

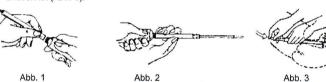
## 3. Wie ist Meclon anzuwenden?

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 einen Applikator einmal täglich für mindestens sechs aufeinanderfolgende Tage. Führen Sie möglichst abends vor dem Zubettgehen den Inhalt eines Applikators tief in die Scheide ein. Bei Entzündungen, die durch den Erreger *Trichomonas* verursacht werden, lässt sich das therapeutische Ziel mit größerer Sicherheit erreichen, wenn sowohl der nicht schwangeren Frau als auch ihrem Partner gleichzeitig Metronidazol per os verabreicht wird. Art der Anwendung

t der Anwendung
Die Tubenöffnung mit der zugespitzten Plastikverschlusskappe durchstechen.
Einen Einweg-Applikator auf die offene Tube schrauben (Abb. 1).
Die Tube drücken, bis der Applikator vollständig gefüllt ist (Abb. 2).
Den Applikator von der Tube abschrauben und tief in die Scheide einführen (Abb. 3).

Auf den Kolben drücken, bis der gesamte Inhalt des Applikators in die Scheide entleert ist (Abb. 3).



Zur optimalen Verabreichung empfiehlt sich die Rückenlage mit leicht angewinkelten

Ferner empfiehlt es sich, ein wenig Meclon Vaginalcreme auch extern auf den Bereich um Vagina und After aufzutragen, um optimale antiseptische Wirkung zu erzielen. Falls der Arzt eine vorbeugende Behandlung des Partners empfiehlt, muss die Creme mindestens sechs Tage lang auf die Penisspitze und die diese umhüllende Haut (Eichel und Vorhaut) aufgetragen werden.

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)
 Auftreten von 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

- Mas Meclon enthält
   Die Wirkstoffe sind Metronidazol und Clotrimazol; 100 g Creme enthalten 20 g Metronidazol und 4 g Clotrimazol.
   Die sonstigen Bestandteile sind Glykolstearat und Polyethylenglykol, flüssiges Paraffin, Natriummethyl-p-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat,

Paramin, Natriummetnyl-p-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser.

Wie Meclon aussieht und Inhalt der Packung
Meclon ist in Form von Vaginalcreme erhältlich. Jede Packung enthält eine Tube zu 30 g Creme und 6 Einweg-Applikatoren.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.I. – Via Martiri delle Foibe 1 – Cortemaggiore (PC). Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Juli 2018