

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: MECLON® "20% + 4% crema vaginale" MECLON® "200 mg/10 ml + 1 g/130 ml soluzione vaginale". **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Crema vaginale. 100 g contengono: **Principi attivi:** Metronidazolo 20 g; Clotrimazolo 4 g. **Eccipienti:** contiene sodio metil p-idrossibenzoato e sodio propil p-idrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. Soluzione vaginale. Flacone da 10 ml. 10 ml contengono: **Principio attivo:** Clotrimazolo 200 mg. Flacone da 130 ml. 130 ml contengono: **Principio attivo:** Metronidazolo 1 g. **Eccipienti:** contiene sodio metil p-idrossibenzoato e sodio propil p-idrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA:** Crema vaginale. Soluzione vaginale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE: 4.1 Indicazioni terapeutiche:** Crema vaginale. Cervico-vaginiti e vulvo-vaginiti causate da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* ed altra flora batterica sensibile. MECLON® crema vaginale può essere impiegato anche nel partner a scopo profilattico. Soluzione vaginale. Coadiuvante nella terapia di cervico-vaginiti, vulvo-vaginiti causate da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* ed altra flora batterica sensibile. MECLON® soluzione vaginale può essere impiegato anche dopo altra terapia topica od orale, allo scopo di ridurre il rischio di recidive. **4.2 Posologia e modo di somministrazione:** Crema vaginale. Somministrare profondamente in vagina il contenuto di un applicatore una volta al giorno per almeno sei giorni consecutivi, preferibilmente alla sera prima di coricarsi, oppure secondo prescrizione medica. Nelle trichomoniasi, maggior sicurezza di risultato terapeutico si verifica con il contemporaneo uso di Metronidazolo per via orale sia nella donna non gestante che nel partner maschile. Per un'ottimale somministrazione si consiglia una posizione supina, con le gambe leggermente piegate ad angolo. Per ottenere una migliore sterilizzazione è preferibile spalmare un po' di MECLON® crema vaginale anche esternamente, a livello perivulvare e perianale. Se il medico prescrive il trattamento del partner a scopo profilattico, la crema deve essere applicata sul glande e sul prepuzio per almeno sei giorni. Istruzioni per l'uso: Dopo aver riempito di crema un applicatore, somministrare la crema in vagina mediante pressione sul pistone, fino a completo svuotamento. Soluzione vaginale. Somministrare la soluzione vaginale pronta una volta al giorno, preferibilmente al mattino, oppure secondo prescrizione medica. Nella fase di attacco l'uso della soluzione vaginale deve essere associato ad adeguata terapia topica e/o orale. L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione supina. Un lento svuotamento del flacone favorirà una più prolungata permanenza in vagina dei principi attivi e quindi una più efficace azione antimicrobica e detergente. Istruzioni per l'uso: Dopo aver versato il contenuto del flaconcino nel flacone, inserire la cannula vaginale sul collo del flacone stesso. Introdurre la cannula in vagina e somministrare l'intero contenuto. **4.3 Controindicazioni:** Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego:** Evitare il contatto con gli occhi. Il consigliato impiego contemporaneo di Metronidazolo per via orale è soggetto alle controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze descritte per il prodotto summenzionato. Evitare il trattamento durante il periodo mestruale. **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.** **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:** Nessuna. **4.6 Gravidanza e allattamento:** In gravidanza il prodotto deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:** MECLON® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati:** Dato lo scarso assorbimento per applicazione locale dei principi attivi Metronidazolo e Clotrimazolo, le reazioni avverse riscontrate con le formulazioni topiche sono limitate a: Disturbi del sistema immunitario: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili); reazioni di ipersensibilità. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Molto rari (frequenza <1/10.000): fenomeni irritativi locali quale prurito, dermatite allergica da contatto, eruzioni cutanee. L'eventuale manifestarsi di effetti indesiderati comporta l'interruzione del trattamento. **4.9 Sovradosaggio:** Non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE: 5.1 Proprietà farmacodinamiche:** Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici/Associazioni di derivati imidazolici - Codice ATC: G01AF20. **Meccanismo d'azione/effetti farmacodinamici:** Il MECLON® è una associazione tra Metronidazolo (M) e

Clotrimazolo (C). Il (M) è un derivato nitroimidazolico ad ampio spettro di azione antiprotozoaria e antimicrobica. Ha effetto trichomonocida diretto ed è attivo su cocchi Gram-positivi anaerobi, bacilli sporigeni, anaerobi Gram-negativi. Presenta attività spiccata sulla *Gardnerella vaginalis*. Non è attivo sulla flora acidofila vaginale. Il (C) è un imidazolico con spettro antifungino molto ampio (*Candida*, etc.). È attivo anche su *Trichomonas vaginalis*, cocchi Gram-positivi, Toxoplasmii, etc. È stato documentato che l'associazione Clotrimazolo-Metronidazolo dà luogo ad effetti di tipo additivo, pertanto essa è in grado di conseguire tre vantaggi terapeutici principali: 1) Ampliamento dello spettro d'azione antimicrobica, per sommazione degli effetti dei due principi attivi; 2) Potenziamento dell'attività antimicotica, antiprotozoaria ed antibatterica; 3) Abolizione o ritardo della comparsa dei fenomeni di resistenza. Studi microbiologici in vitro hanno dimostrato che l'attività trichomonocida e antimicotica risulta potenziata quando il (M) e il (C) sono associati nelle stesse proporzioni che sono presenti nel MECLON®. Anche l'attività antibatterica esaminata su diversi ceppi di microorganismi è risultata elevata ed è emerso un potenziamento di essa quando i due principi attivi del MECLON® vengono associati. **5.2 Proprietà farmacocinetiche:** Dalle indagini farmacocinetiche sui conigli, cani e ratti risulta che dopo ripetute applicazioni topiche di MECLON® non si rilevano concentrazioni apprezzabili di Clotrimazolo e Metronidazolo nel sangue. Per applicazione vaginale nella donna il (M) e il (C) vengono assorbiti in una percentuale che varia tra il 10% e il 20% circa. **5.3 Dati preclinici di sicurezza:** La tossicità acuta del MECLON® nel topo e nel ratto (os) è risultata molto bassa, con una mortalità di appena il 20% dopo 7 giorni, a dosi molto elevate (600 mg/Kg di (C) e 3000 mg/Kg di (M), sia da soli che associati). Nelle prove di tossicità subacuta (30 giorni) il MECLON®, somministrato per via locale (genitale) nel cane e nel coniglio, non ha determinato alcun tipo di lesione né locale né sistemica anche per dosi molte volte superiori a quelle comunemente impiegate in terapia umana (3-10 Dtd nel cane e 100-200 Dtd nel coniglio; 1 Dtd = dose terapeutica/die per l'uomo = ca. 3,33 mg/Kg di (C) e ca. 16,66 mg/Kg di (M)). Il MECLON® somministrato durante il periodo di gravidanza per via topica vaginale nel coniglio e nel ratto non ha fatto evidenziare alcun segno di sofferenza fetale per dosi die di 100 Dtd, né influssi negativi sullo stato gestazionale. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE: 6.1 Elenco degli eccipienti:** Crema vaginale. Eccipienti: Stearato di glicole e polietilenglicole; Paraffina liquida; Sodio metile p-idrossibenzoato; Sodio propile p-idrossibenzoato; Acqua depurata. Soluzione vaginale. Flacone da 10 ml. Eccipienti: Alcool ricinoleilico; Etanolo; Acqua depurata. Flacone da 130 ml. Eccipienti: Sodio metile p-idrossibenzoato; Sodio propile p-idrossibenzoato; Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità:** Non sono note incompatibilità con altri farmaci. **6.3 Periodo di validità:** Crema vaginale: 3 anni. Soluzione vaginale: 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:** Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore:** MECLON® crema vaginale. Tubo in alluminio verniciato internamente con resine epossidiche e fenoliche. Gli applicatori monouso sono di polietilene. Tubo da 30 g + 6 applicatori monouso. MECLON® soluzione vaginale. Flaconi di polietilene a bassa densità; flaconcini di polietilene; cannule vaginali di polietilene. 5 flaconi da 10 ml + 5 flaconi da 130 ml + 5 cannule vaginali monouso. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** ALFA WASSERMANN S.p.A. - Sede legale: Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE). Sede amministrativa: Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna. **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** MECLON® crema vaginale: A.I.C. n. 023703046. MECLON® soluzione vaginale: A.I.C. n. 023703059. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:** 11.05.1991 (GU 07.10.1991) / 01.06.2010. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Determinazione AIFA del 27 Ottobre 2010.

20% + 4% crema vaginale, tubo da 30 g + 6 applicatori.
Prezzo: € 12,50.

200 mg/10 ml + 1 g/130 ml soluzione vaginale,
5 flac. 10 ml + 5 flac. 130 ml + 5 cannule. Prezzo: € 13,80.

Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP). CLASSE C.



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: MECLON® "100 mg + 500 mg ovuli". **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Un ovulo da 2,4 g contiene: Principi attivi: Metronidazolo 500 mg; Clotrimazolo 100 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA:** Ovuli. **4. INFORMAZIONI CLINICHE:** **4.1 Indicazioni terapeutiche:** Cerviciti, cervico-vaginiti, vaginiti e vulvo-vaginiti da *Trichomonas vaginalis* anche se associato a *Candida* o con componente batterica. **4.2 Posologia e modo di somministrazione:** Lo schema terapeutico ottimale risulta il seguente: 1 ovulo di MECLON® in vagina, 1 volta al dì. **4.3 Controindicazioni:** Ipersensibilità verso i principi attivi od uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego:** Evitare il contatto con gli occhi. Il consigliato impiego contemporaneo di Metronidazolo per via orale è soggetto alle controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze descritte per il prodotto summenzionato. MECLON® ovuli va impiegato nella prima infanzia sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità. **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.** **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:** Nessuna. **4.6 Gravidanza e allattamento:** In gravidanza il prodotto deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:** MECLON® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati:** Dato lo scarso assorbimento per applicazione locale dei principi attivi Metronidazolo e Clotrimazolo, le reazioni avverse riscontrate con le formulazioni topiche sono limitate a: Disturbi del sistema immunitario: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili); reazioni di ipersensibilità. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Molto rari (frequenza <1/10.000): fenomeni irritativi locali quale prurito, dermatite allergica da contatto, eruzioni cutanee. L'eventuale manifestarsi di effetti indesiderati comporta l'interruzione del trattamento. **4.9 Sovradosaggio:** Non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:** **5.1 Proprietà farmacodinamiche:** Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici/Associazioni di derivati imidazolici - Codice ATC: G01AF20. Meccanismo d'azione/effetti farmacodinamici: Il MECLON® è una associazione tra metronidazolo (M) e clotrimazolo (C). Il (M) è un derivato nitroimidazolico ad ampio spettro di azione antiprotozoaria e antimicrobica. Ha effetto trichomonocida diretto ed è attivo su cocchi Gram-positivi anaerobi, bacilli sporigeni, anaerobi Gram-negativi. Presenta attività spiccata sulla *Gardnerella vaginalis*. Non è attivo sulla flora acidofila vaginale. Il (C) è un imidazolico con spettro antifungino molto ampio (*Candida*, etc.). È attivo anche su *Trichomonas vaginalis*, cocchi Gram-positivi, Toxoplasmi, etc. È stato documentato che l'associazione Clotrimazolo-Metronidazolo dà luogo ad effetti di tipo additivo, pertanto essa è in grado di conseguire tre vantaggi terapeutici principali: 1) Ampliamento dello spettro d'azione antimicrobica, per sommazione degli effetti dei due principi attivi; 2) Potenziamento dell'attività anti-

protista, antiprotozoaria ed antibatterica; 3) Abolizione o ritardo della comparsa dei fenomeni di resistenza. Studi microbiologici in vitro hanno dimostrato che l'attività trichomonocida e antimicotica risulta potenziata quando il (M) e il (C) sono associati nelle stesse proporzioni che sono presenti nel MECLON®. Anche l'attività antibatterica esaminata su diversi ceppi di microorganismi è risultata elevata ed è emerso un potenziamento di essa quando i due principi attivi del MECLON® vengono associati. **5.2 Proprietà farmacocinetiche:** Dalle indagini farmacocinetiche sui conigli, cani e ratti risulta che dopo ripetute applicazioni topiche di MECLON® non si rilevano concentrazioni apprezzabili di Clotrimazolo e Metronidazolo nel sangue. Per applicazione vaginale nella donna il (M) e il (C) vengono assorbiti in una percentuale che varia tra il 10% e il 20% circa. **5.3 Dati preclinici di sicurezza:** La tossicità acuta del MECLON® nel topo e nel ratto (os) è risultata molto bassa, con una mortalità di appena il 20% dopo 7 giorni, a dosi molto elevate (600 mg/Kg di (C) e 3000 mg/Kg di (M), sia da soli che associati). Nelle prove di tossicità subacuta (30 giorni) il MECLON®, somministrato per via locale (genitale) nel cane e nel coniglio, non ha determinato alcun tipo di lesione né locale né sistemica anche per dosi molte volte superiori a quelle comunemente impiegate in terapia umana (3-10 Dtd nel cane e 100-200 Dtd nel coniglio; 1 Dtd = dose terapeutica/die per l'uomo = ca. 3,33 mg/Kg di (C) e ca. 16,66 mg/Kg di (M)). Il MECLON® somministrato durante il periodo di gravidanza per via topica vaginale nel coniglio e nel ratto non ha fatto evidenziare alcun segno di sofferenza fetale per dosi die di 100 Dtd, né influssi negativi sullo stato gestazionale. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:** **6.1 Elenco degli eccipienti:** Eccipienti: Miscela idrofila di mono, di, tri-gliceridi di acidi grassi saturi. **6.2 Incompatibilità:** Non sono note incompatibilità con altri farmaci. **6.3 Periodo di validità:** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:** Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore:** 10 ovuli in valve in PVC, racchiusi in scatola di cartone. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** ALFA WASSERMANN S.p.A. - Sede legale: Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE). Sede amministrativa: Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** A.I.C. n. 023703010. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:** 27.11.1978 (GU 16.01.1979) / 01.06.2010. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Determinazione AIFA del 27 Ottobre 2010.

100 mg + 500 mg ovuli, 10 ovuli. Prezzo: € 12,50.

Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP). CLASSE C.