

Prospect: Informații pentru utilizator**Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale**
metronidazol/nitrat de miconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale
3. Cum să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale și pentru ce se utilizează

Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale este un medicament eficace în infecțiile vaginale provocate de protozoare (organisme formate dintr-o celulă) și/sau fungi (ciuperci). Conține două substanțe active. Metronidazolul este eficace în combaterea tricomoniazii, iar nitratul de miconazol este eficace în combaterea și prevenirea infecțiilor fungice vaginale. De asemenea, Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale este utilizat pentru prevenirea infecțiilor fungice la nivelul organelor genitale la femei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale**Nu utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, la nitratul de miconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie evitat contactul sexual, pe durata tratamentului cu Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale.

În timpul tratamentului cu Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale și minimum o zi după întreruperea acestuia este interzis consumul de băuturi alcoolice.

În cazul apariției unei reacții de sensibilizare sau iritație a mucoasei vaginale, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă simptomele persistă după un tratament complet de 10 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră, care vă poate recomanda un alt tratament. sau repetarea ciclului de tratament cu Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale.

Cazuri de toxicitate severă asupra ficatului /insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu final letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția ficatului în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți utilizarea tratamentului cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

Substanța activă metronidazol din compoziția Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale poate influența rezultatele anumitor teste de laborator. Dacă urmează să vi se efectueze teste de laborator, spuneți asistentei medicale că utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți.

Klion-D mg/100 mg, comprimate vaginale împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă Klion-D mg/100 mg, comprimate vaginale este *utilizat împreună cu metronidazol comprimate administrate oral*, administrarea concomitentă a altor medicamente poate influența eficacitatea sau siguranța tratamentului. Prin urmare, următoarele medicamente trebuie utilizate numai dacă spuneți medicului dumneavoastră sau la recomandarea acestuia:

- cumarinice (medicamente care subțiază sângele, adică warfarină, acenocumarol);
- fenitoină, fenobarbital (medicamente antiepileptice sau comprimate pentru somn);
- litiu (din compoziția medicamentelor utilizate pentru tratamentul depresiei);
- cimetidină (utilizată pentru scăderea acidității din stomac);
- ciclosporină (utilizată pentru deprimarea sistemului imunitar);
- fluorouracil (un medicament utilizat pentru cancer);
- nu trebuie administrat concomitent cu disulfiram (utilizat pentru tratamentul alcoolismului cronic).

Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale și cel puțin o zi după întreruperea acestuia este interzis consumul de băuturi alcoolice. În cazul utilizării concomitente cu metronidazol comprimate administrate oral, alcoolul împreună cu metronidazolul administrat oral pot cauza stare generală de rău, reacții psihotice, confuzie, crampe abdominale, greață, vărsături, dureri de cap și înroșire a feței.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale este contraindicat în primul trimestru de sarcină. *Klion-D 100 mg/100 mg*, comprimate vaginale poate fi utilizat în trimestrele al doilea și al treilea de sarcină numai după ce medicul dumneavoastră analizează detaliat beneficiile așteptate și riscurile posibile.

În funcție de importanța terapiei cu *Klion-D 100 mg/100 mg*, comprimate vaginale pentru dumneavoastră, medicul vă poate recomanda fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării la sân în timpul tratamentului suplimentat cu metronidazol administrat oral și 12 până la 24ore după încetarea acesteia. Medicamentul poate cauza un gust amar al laptelui uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Klion-D 100 conține laurilsulfat de sodiu

Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzația de înțepătură sau arsură) sau poate crește reacțiile cutanate determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.

3. Cum să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg, comprimate vaginale

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare numai vaginală. Dacă medicul nu v-a recomandat altfel, se administrează zilnic câte un comprimat vaginal *Klion-D 100 mg/100 mg* comprimate vaginale. Acesta trebuie umezit puțin cu apă înainte de aplicare și se introduce cât mai adânc în vagin (seara, înainte de culcare), timp de 10 zile consecutiv.

Dacă este necesar, la recomandarea medicului, tratamentul poate fi suplimentat cu administrarea de comprimate orale de metronidazol (2 comprimate a câte 250 mg zilnic, unul dimineața și al doilea seara).

Ameliorarea pe termen lung este de așteptat numai dacă și partenerul dumneavoastră sexual este tratat în același timp cu comprimate orale de metronidazol.

Dacă utilizați mai mult Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale decât trebuie

Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale se administrează numai pe cale vaginală. În caz de ingestie accidentală a comprimatelor vaginale, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la secția de toxicologie a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Trebuie să aplicați următorul comprimat vaginal la ora obișnuită, iar apoi să vă continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale

Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale trebuie aplicat numai conform recomandărilor medicului dumneavoastră și pentru perioada prescrisă de medic. Întreruperea prea devreme a tratamentului poate cauza persistența sau reapariția infecției. Infecția neglijată se poate extinde la organele genitale feminine interne, adică la trompele uterine, ovare și uter.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, *la utilizarea*, Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale singur pot apare iritație locală sau reacții de sensibilitate ale mucoasei vaginale, însoțite de senzație de arsură.

Atunci când este utilizat împreună cu metronidazol comprimate administrate oral, precum și împreună cu orice alt medicament, pot apare, de asemenea, reacții alergice (de hipersensibilitate). Prin urmare, vă atragem atenția că, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, *trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră*. De asemenea, într-un astfel de caz, *întrerupeți administrarea și utilizarea de metronidazol*:

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, leșin (reacție alergică severă), umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului (edem angioneurotic).
- erupții trecătoare pe piele, posibil cu formarea de vezicule și aspect de mici ținte (puncte închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat la exterior – eritem polimorf).
- slăbiciune, sângerare, învinețire, febră, durere la înghițire, inflamație a gingiilor, probabilitate mai mare de apariție de abcese sau infecții la nivelul pielii (scădere severă a numărului de celule albe sau de plachete din sânge).

De asemenea, următoarele reacții adverse la administrarea de metronidazol pot apare atunci când comprimatele vaginale sunt aplicate *împreună cu metronidazol comprimate administrate oral*:

- dureri de cap
- greață
- vărsături
- crampe abdominale
- diaree
- scădere a poftei de mâncare
- amețeli
- crize convulsive
- somnolență
- lipsă a coordonării, mișcări nesigure
- confuzie
- amorțeli la nivelul extremităților (în timpul tratamentelor cu doze mari și pe perioade îndelungate)
- senzație de gust metalic
- limba încărcată
- mâncărimi
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- febră
- suprainfecție cu ciuperci (în principal cu ciuperca numită *Candida*)
- urină închisă la culoare, care nu are nicio semnificație clinică
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), care poate fi semnul unei afecțiuni a ficatului
- valori crescute ale enzimelor ficatului la testele de laborator.

După reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului, aceste manifestări dispar în mod spontan.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucuresti 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale

- Substanțele active sunt metronidazol și nitrat de miconazol. Fiecare comprimat vaginal conține metronidazol 100 mg și nitrat de miconazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid tartric, amidonglicolat de sodiu tip A, crospovidonă, hipromeloză, lactoză monohidrat.

Cum arată Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale și conținutul ambalajului

Klion-D 100 mg/100 mg comprimate vaginale se prezintă sub formă de comprimate vaginale, biconvexe, de culoare aproape albă, sub formă de migdală, cu diametrul de 24 mm x 14 mm, având inscripționat „100” pe una dintre fețe. Medicamentul este ambalat în cutii cu folie termosudată din Al/PEJD a 10 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.
Str. Cuza-Vodă, Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.