

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

KLION-D 100 comprimate vaginale

Metronidazol/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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Klion-D 100 comprimate vaginale este un medicament eficace în infecțiile vaginale provocate de protozoare și/sau fungi. Metronidazolul este eficace în combaterea tricomoniazii, iar nitratul de miconazol este eficace împotriva infecțiilor fungice vaginale.

Tratamentul acestor infecții previne extinderea lor la organele genitale interne ale femeii, respectiv la trompele uterine, ovare sau uter.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale

Nu utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale

- dacă sunteți alergic la metronidazol sau la nitratul de miconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Klion-D 100 comprimate vaginale nu ar trebui să se aplice în primul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În timpul tratamentului cu Klion-D 100 este interzis consumul de băuturi alcoolice.
- În timpul tratamentului trebuie evitat contactul sexual.
- Dacă se dezvoltă hipersensibilitate locală a mucoasei vaginului, tratamentul trebuie întrerupt.
- În caz de tratament inefficient, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va recomanda un alt tratament.

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, (o boală care apare în copilărie și caracterizată prin creșterea insuficientă în înălțime, tulburări de auz și de vedere, simptomele neurologice și cu deficiență mintală) 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 hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul 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

Klion-D 100 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă Klion-D 100 comprimate vaginale este utilizat împreună cu metronidazole comprimate orale, utilizarea concomitentă a altor medicamente (de exemplu, medicamente care împiedică coagularea sângelui, numite anticoagulante, medicamente utilizate pentru a trata sau preveni convulsiile (în epilepsie) numite antiepileptice, somnifere, litiu, cimetidină și ciclosporină) pot influența efectul tratamentului. Prin urmare, trebuie să luați aceste medicamente numai cu acordul medicului dumneavoastră sau la indicațiile lui.

Klion-D 100 comprimate vaginale împreună cu alimente , băuturi și alcool

În timpul tratamentului Klion-D comprimate vaginale, consumul de băuturi alcoolice este interzis, deoarece în cazul administrării concomitente cu metronidazol comprimate orale, efectul comun al alcoolului și metronidazolului oral poate provoca indispoziție, greață, vărsături, dureri de cap și înroșirea feței.

Sarcina și alăptarea

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

Klion-D 100 comprimate vaginale nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru (în primele trei luni) de sarcină.

În timpul tratamentului suplimentat cu metronidazole comprimate orale este contraindicată alăptarea, deoarece substanța activă se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale

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

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, se administrează zilnic câte un comprimat vaginal Klion-D 100. Acesta trebuie umezit ușor 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 metronidazole.

Pentru obținerea efectului optim, este necesar ca și partenerul sexual să fie tratat cu comprimate orale de metronidazol.

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

Klion-D 100 comprimate vaginale se administrează numai pe cale vaginală.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor vaginale, poate fi aplicat tratament simptomatic.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care știe ce să faceți.

Dacă uitați să utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale

Nu utilizați o doză dublă pentru a înlocui comprimatul vaginal uitat. Ar trebui să aplicați următorul comprimat vaginal la ora obișnuită, și apoi continuați restul tratamentului, ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale

Klion-D 100 comprimate vaginale trebuie administrate după instrucțiunile medicului dumneavoastră și pe durata recomandată de acesta.

În cazul întreruperii precoce a tratamentului poate duce la reapariția infecției.

Neglijarea infecției, poate duce la extinderea ei la organele genitale interne ale femeii, respectiv la trompele uterine, ovare sau uter.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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, Klion-D 100 comprimate vaginale poate provoca iritație locală sau reacții de sensibilitate ale mucoasei vaginale.

În cazul utilizării concomitente de metronidazol comprimate orale și ovule vaginale pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 de persoane)

- Dureri de cap
- Greață

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)

- Dureri abdominale inferioare
- Crampe abdominale inferioare
- Diaree

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Pierderea poftei de mâncare
- Amorteala extremităților
- Amețeli
- Convulsii
- Somnolență
- Lipsa de coordonare
- Gust amar, metalic în gură
- Limba încărcată
- Vărsături
- Umflarea feței, gâtului și laringelui
- Mâncărimi
- Erupecii cutanate
- Urticarie
- Febra

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Suprainfecție fungică (în special Candida)
- Confuzie
- Urina întunecată, care nu are nici o semnificație clinică.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Scăderea numărului de celule albe din sânge (neutropenie, leucopenie), de plachete roșii din sânge (trombocitopenie). Din cauza modificărilor posibile în organele hematopoietice, medicul dumneavoastră poate să dorească să verificați hemoleucograma.
- Reacție de hipersensibilitate
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), care poate fi semnul unei boli de ficat.
- Reacție cutanată severă (eritem polimorf)
- Valori ale enzimelor hepatice crescute în cadrul testelor de laborator

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Klion-D 100 comprimate vaginale

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. 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 comprimate vaginale

- Substanțele active sunt 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), cros повідonă, hipromeloză, lactoză monohidrat.

Cum arată Klion-D 100 comprimate vaginale și conținutul ambalajului

Klion-D 100 se prezintă sub formă de comprimate vaginale, biconvexe, de culoare aproape albă, sub formă de migdală, având inscripționat pe una dintre fețe "100". Lungime: aprox. 24 mm. Lățimea: aprox. 14 mm. Suprafața de rupere este de culoare albă.

10 comprimate vaginale într-un strip de aluminiu moale în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>