Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

KLION-D 100 comprimate vaginale
Metronidazolum/Miconazolum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Klion-D 100 comprimate vaginale şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Klion-D 100 comprimate vaginale
3. Cum să utilizaţi Klion-D 100 comprimate vaginale
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Klion-D 100 comprimate vaginale
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Klion-D 100 comprimate vaginale şi pentru ce se utilizează
Klion-D 100 comprimate vaginale este un medicament eficace în infecţiile vaginale provocate de protozoare (organisme unicelulare) şi/sau fungi. Acest produs conține două substanțe active. Metronidazolul este eficace în combaterea tricomoniazei, iar nitratul de miconazol este eficace împotriva infecțiilor fungice vaginale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Klion-D 100 comprimate vaginale
Nu utilizaţi Klion-D 100 comprimate vaginale
- dacă sunteţi alergic la metronidazole sau la nitratul de miconazol sau la oricare dintre celelalte
- componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă 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 și cel puțin cu o zi după, este interzis consumul de băuturi alcoolice.
- În timpul tratamentului trebuie evitat contactul sexual.
- Dacă se dezvoltă hipersensibilitate locală a mucoasei vaginului, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă simpptomele dumneavoastră persistă după o terapie finalizată de 10 zile, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va recomanda un alt tratament sau de a repeta cursul de tratament cu Klion-D 100 comprimate vaginale.

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 creşterea insuficientă în înălţime, tulburări de auz și de vedere, simptomele neurologice și cu deficiență mintală) în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin

metronidazol.
Dacă sunteţi diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcţia hepatică în perioada în care sunteţi tratat cu metronidazol și după aceea.
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentaţi:
• 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 a Klion-D 100 comprimate vaginale poate afecta rezultatele unor teste de laborator. Dacă mergeți la o investigație de laborator, spuneți asistentei medicale că utilizați Klion-D 100 comprimate vaginale.

Datorită posibilei modificări a organelor care formează sânge, medicul dumneavoastră poate verifica hemoleucograma.
În legătură cu o posibilă modificare a organelor care formează sânge, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge.

Copii si adolescenti
Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

Klion-D 100 comprimate vaginale împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Dacă Klion-D 100 comprimate vaginale este utilizat împreună cu metronidazole comprimate orale, utilizarea concomitentă a altor medicamente poate influenţa eficacitatea sau siguranța tratamentului. Prin urmare, următoarele medicamente trebuie luate numai cu acordul medicului dumneavoastră sau la sfatul medicului dumneavoastră:
- cumarine (diluanți ai sângelui, adică warfarină, acenocumarol)
- fenitoină, fenobarbital (antiepileptice sau somnifere)
- litiu (în medicamentele utilizate pentru depresie)
- cimetidină (pentru a reduce aciditatea gastrică)
- ciclosporină (pentru a suprima sistemul imunitar)
- fluorouracil (un medicament pentru cancer)
- nu trebuie administrat concomitent cu disulfiram (pentru tratamentul alcoolismului cronic).

Klion-D 100 comprimate vaginale împreună cu alcool
În timpul tratamentului cu Klion-D comprimate vaginale și cel puțin o zi după aceea, consumul de băuturi alcoolice este interzis, deoarece în cazul administrării concomitente cu Klion-D comprimate vaginale, efectul comun al alcoolului și metronidazolului oral poate provoca stare de rău,,reacții psihotice, confuzie, crampe abdominale, greață, vărsături, dureri de cap și înroșirea feței.

Sarcina şi 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 este contraindicat în timpul primului trimestru (în primele trei luni) de sarcină. Klion-D comprimate vaginale poate fi utilizat numai în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină, după ce medicul dumneavoastră a luat în considerare cu atenție beneficiile așteptate și posibilele riscuri.

În timpul tratamentului suplimentat cu Klion comprimate orale şi încă timp de 12-24 ore după aceasta, este contraindicată alăptarea, deoarece substanţa activă se excretă în laptele matern. Medicamentul poate provoca laptelui matern un gust amar.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Klion-D 100 comprimate vaginale nu are nici o influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Klion-D 100 comprimate vaginale conține laurilsulfat de sodiu
Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi, senzația de usturime sau de arsură) sau poate crește reacțiile cutanate cauzate de alte produse atunci când este aplicat pe aceeași zonă.

3. Cum să utilizaţi Klion-D 100 comprimate vaginale

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.
Numai pentru uz intravaginal. 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 şi 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 Klion comprimate orale.
Pentru obţinerea efectului optim, este necesar ca şi partenerul dumneavoastră sexual, de asemenea, sa fie tratat în același timp.

Dacă utilizaţi 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 uitaţi să utilizaţi 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 încetaţi să utilizaţi 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. Reacţii adverse posibile

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

Rar, *Klion-D 100 comprimate vaginale* poate provoca iritaţie locală sau reacţii de sensibilitate ale mucoasei vaginale.

În cazul utilizării concomitente a Klion comprimate orale şi ovule vaginale, ca și în cazul oricărui medicament, pot apărea următoarele reacţii alergice (de hipersensibilitate). Prin urmare, vă atenționăm că, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, ar trebui să vă adresați *imediat* medicului dumneavoastră. De asemenea, *încetați să luați și să utilizați metronidazol* în caz de:

- erupții cutanate, mâncărime, leșin (reacție alergică severă - un efect secundar foarte rar), umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului (edem angioneurotic - un efect secundar mai puțin frecvent).
- erupție pe piele, care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (pete centrale întunecate înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii - eritem multiform - un efect secundar foarte rar).
- sunt mai probabile slăbiciune, sângerări, vânătăi, febră, înghițire dureroasă, inflamații gingivale, abcese cutanate sau infecții (reducere severă a numărului de globule albe sau trombocite din sânge - reacții adverse foarte rare).

Următoarele reacții adverse ale metronidazolului pot apărea, de asemenea, *atunci când comprimatele vaginale sunt aplicate împreună cu comprimatele orale:*

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
- Amorțeala extremităților
- Amețeli
- Convulsii
- Somnolență
- Lipsa de coordonare
- Gust amar, metalic în gură
- Limba încărcată
- Vărsături
- Mâncărimi
- Erupții cutanate
- Urticarie
- Iritație la nivelul vaginului
- Febră

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)
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), care poate fi semnul unei boli de ficat.
- Valori ale enzimelor hepatice crescute în cadrul testelor de laborator

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

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 aruncți medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Klion-D 100 comprimate vaginale
- Substanţele active sunt metronidazol 100 mg şi nitrat de miconazol 100 mg.
- Celelalte component sunt: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu colloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid tartric, amidonglicolat de sodiu (Tip A), crospovidonă, hipromeloză, lactoză monohidrat.

Cum arată Klion-D 100 comprimate vaginale şi conţinutul ambalajului
Klion-D 100 se prezintă sub formă de comprimate vaginale, biconvexe**,** de culoare aproape albă, sub formă de migdală, având inscripţionat pe una dintre feţe “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.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul 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 revizuit în Noiembrie 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/