

Листовка: информация за потребителя

Клион-Д 100 mg/100 mg вагинални таблетки

KLION-D 100 mg/ 100 mg vaginal tablets

metronidazole/miconazole nitrate (метронидазол/миконазолов нитрат)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клион-Д 100 mg/100 mg вагинални таблетки (накратко Клион-Д) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клион-Д
3. Как да използвате Клион-Д
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клион-Д
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клион-Д и за какво се използва

Клион-Д е ефективен при вагинални инфекции причинени от протозоони (едноклетъчни организми) и/или гъби. Той съдържа две активни вещества. Метронидазол е ефективен при трихомоназа; миконазолов нитрат е ефективен при влагалищни гъбични инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клион-Д

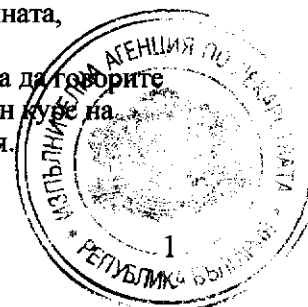
Не използвайте Клион-Д

- ако сте алергични към метронидазол или миконазолов нитрат, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна в първо тримесечие от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клион-Д.

- по време на лечението с Клион-Д трябва да се избягват половите контакти.
- по време на лечението с Клион-Д и поне един ден след това е забранено консумирането на алкохолни напитки.
- в случай на локална чувствителност или дразнене на лигавицата на вагината, лечението трябва да бъде преустановено.
- ако симптомите продължат след пълен курс на лечение от 10 дни, трябва да говорите с Вашия лекар, който може да Ви препоръча друго лечение или повторен курс на лечение с Клион-Д след клиничен преглед или лабораторни изследвания.



Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн. Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това. Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете използването на метронидазол, ако получите:

- болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.

Активното вещество на Клион-Д може да повлияе резултатите на някои лабораторни изследвания. Ако Ви предстоят лабораторни изследвания, кажете на Вашата медицинска сестра, че използвате Клион-Д.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши все още не са установени.

Други лекарства и Клион-Д

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако Клион-Д се използва *заедно с метронидазол таблетки за перорален прием*, едновременната употреба на други лекарства може да повлияе на ефекта на лекарството. Следните лекарства трябва да се приемат само със знанието или по препоръка на Вашия лекар:

- кумарини (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол)
- фенитоин, фенобарбитал (antiepileptични средства или приспивателни лекарства)
- литий (при лекарства, използвани при депресия)
- циметидин (за понижаване на стомашната киселинност)
- циклоспорин (за потискане функцията на имунната система)
- флуороурацил (за лечение на рак)
- не трябва да се прилага едновременно с дисулфирам (за лечение на хроничен алкохолизъм).

Клион-Д с алкохол

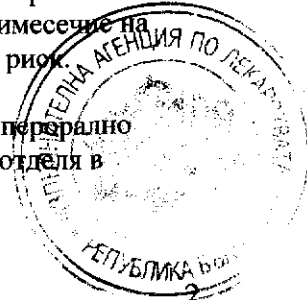
По време на терапия с Клион-Д и поне един ден след прекратяване на лечението е забранена консумацията на алкохолни напитки, тъй като при едновременна употреба с перорални таблетки метронидазол, алкохолът и пероралният метронидазол може да причини неразположение, психотични реакции, обърканост, стомашни спазми, гадене, повръщане, главоболие и зачервяване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Клион-Д вагинални таблетки е противопоказана през първото тримесечие на бременността. Клион-Д може да се използва само през второто и третото тримесечие на бременността, ако Вашият лекар прецени, че ползата надвишава възможния риск.

Не трябва да кърмите по време на допълнително лечение с метронидазол за перорално приложение, както и 12 - 24 часа след това, тъй като активното вещество се отделя в кърмата. Лекарството може да причини горчив вкус на кърмата.



Шофиране и работа с машини

Клион-Д вагинални таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако приемате едновременно *перорален метронидазол*, може да изпитате замаяване, сънливост, влошена координация, промени в умственото състояние или припадъци. В такъв случай, трябва да бъдете посъветвани да не шофирате или работите с машини.

Клион-Д съдържа натриев лаурилсулфат

Натриевият лаурилсулфат може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

3. Как да използвате Клион-Д

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Само за вагинално приложение. Ако не е предписано друго, една вагинална таблетка Клион-Д, предварително леко навлажнена с малко вода, трябва да се постави дълбоко във влагалището веднъж дневно (вечер, преди лягане) в продължение на 10 дни.

При необходимост, по препоръка на Вашия лекар лечението трябва да се допълни с приемане на метронидазол таблетки през устата.

Дългосрочно възстановяване може да се очаква само ако Вашият сексуален партньор също се лекува с приемане на метронидазол таблетки през устата по същото време.

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар може да удължи интервалите между прилагането на перорален метронидазол.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клион-Д

Клион-Д е само за интравагинално приложение. Ако Ви е или някой друг, включително дете, погълнете по невнимание вагиналната таблетка, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Клион-Д

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата вагинална таблетка. Трябва да използвате следващата вагинална таблетка в обичайното време, като след това продължите лечението както обичайно.

Ако сте спрели употребата на Клион-Д

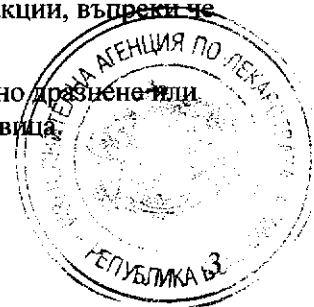
Клион-Д трябва да се прилага само съгласно инструкциите на Вашия лекар и за периода, който Ви е предписан. Ранното прекратяване на лечението може да доведе до постоянна или появяваща се отново инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използването на Клион-Д самостоятелно рядко може да доведе до локално дразнене или сърбещувствителност със сърбеж и усещане за парене на вагиналната лигавица.



Когато се прилага едновременно с метронидазол перорални таблетки, както и при всички други лекарства, може да се развие също алергична реакция (свръхчувствителност). Затова обръщаме внимание, че ако забележите някой от следните симптоми, трябва да отидете веднага при Вашия лекар. Освен това в тези случаи трябва да спрете да приемате и използвате метронидазол:

- кожен обрив, сърбеж, припадане (тежка алергична реакция – рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1 000 човека), оток на лицето, устните, езика или гърлото (ангионевротичен оток – нежелана реакция с неизвестна честота).
- кожен обрив, който може да е с мехури и да изглежда като малки мишени (петно с тъмен център, заобиколен от розова повърхност, с тъмен пръстен около нея – еритема мултиформе - нежелана реакция с неизвестна честота).
- силна болка в областта на корема и гърба (възпаление на панкреаса – много рядка нежелана реакция).
- по-малко вероятни са слабост, кървене, синини, повишена температура, болезнен оток, възпаление на венците, кожни абцеси или инфекции (силно понижаване броя на белите кръвни клетки, червените кръвни клетки или тромбоцитите - много рядка нежелана реакция).

Следните нежелани реакции към метронидазол може също да се появят, когато вагиналните таблетки се прилагат едновременно с перорални таблетки метронидазол:

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- психични нарушения, включително халюцинации
- енцефалопатия, която се характеризира с объркване, повишена температура, главоболие, халюцинации, парализа, чувствителност към светлина, нарушения на зрението и движенията, схващане на врата. Симптомите могат да изчезнат спонтанно след прекратяване на лечението.
- подостър синдром на малкия мозък, характеризиращ се например със затруднение при говорене и контролиране на движенията, нарушение на походката, резки движения на очите и треперене. Симптомите могат да изчезнат спонтанно след прекратяване на лечението.
- състояние на нарушено съзнание, замайване, силни неволеви контракции на мускулите, главоболие
- възприемане на два обекта като един
- късогледство
- пожълтяване на кожата и на очите (жълтеница), което може да е признак на чернодробно заболяване
- възпаление на черния дроб
- повишени стойности на чернодробните ензими при лабораторни изследвания
- кожни обриви, сърбеж

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- копривна треска
- липса на апетит
- при интензивно и/или продължително лечение с метронидазол, е съобщавано за периферна сензорна невропатия и преходни епилептични припадъци. В повечето случаи невропатията изчезва след прекратяване на лечението или след понижаване на дозата.
- нарушение на вкуса, възпаление на лигавицата на устата, обложен език, гадене, повръщане, стомашно-чревни нарушения.
- остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Соскауде (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Могат да възникнат също следните нежелани реакции към миконазолов нитрат:



Нежеланите реакции са редки и в повечето случаи леки. Понякога се съобщава за дразнене. Рядко може да възникне локална сенсибилизация, която изисква прекратяване на лечението. Най-често се съобщава за локално дразнене, сърбеж и чувство на парене, особено в началото на лечението. Има също съобщения за оплаквания от тазови крампи, уртикария, кожен обрив.

Всички симптоми, изброени по-горе, изчезват спонтанно след понижаване на дозата или прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клион-Д

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клион-Д

- Активните вещества са 100 mg метронидазол и 100 mg миконазолов нитрат.
- Другите съставки са натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, повидон, натриев хидрогенкарбонат, винена киселина, натриев нишестен гликолат (Тип А), кросповидон, хипромелоза, лактоза монохидрат.

Как изглежда Клион-Д и какво съдържа опаковката

Почти бели, двойноизпъкнали, специално бадемovidно оформени вагинални таблетки, с размер около 24 mm x 14 mm диаметър, с отпечатано "100" от едната страна и без надписи от другата страна.

Всяко алуминиево фолио съдържа 10 вагинални таблетки в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



Дата на последно преразглеждане на листовката:

