

| | | | | | | |
|---|------|---|-------------------------------|---------------------|---|------------|
| ALFA WASSERMANN S.p.A. | | | | | OCRA ALFA WASSERMANN | |
| ARTICOLO ASTUCCIO | | PRODOTTO MECLON ovuli - VIETNAM | | | SIGLA COLORGRAPH OCRA RG "ALFA WASSERMANN" 202350 | |
| FUSTELLA DISEGNO AH 2061 (56 x 24 x 108 mm) | | TECNOLASER | CODICE 30102680.001 | SCALA 1.1 | FORMULAZIONE COLORE | |
| 0 | NERO | 0 | RED 485-C | 0 | TRACCIATO | Myriad pro |
| | | | | | 87,0% PANTONE TRASPARENT WHITE 9,4% PANTONE YELLOW 2,5% PANTONE RUBINE RED 1,1% PANTONE PROCESS BLUE | |

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

TESTO
BRILLE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 10 / 2012

MECLON

COMPOSITION: Each pessary contains:
Clotrimazol 100mg
Metronidazol 500mg

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.

STORAGE: Store below 30°C.

PACKING SIZE:
Box of 2 strips x 5 pessaries

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USING**

Thành phần: Mỗi viên đặt âm đạo chứa:
Clotrimazol 100 mg
Metronidazole 500 mg

Đường dùng: Đặt âm đạo

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đặt.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

MECLON

Rx Thuốc kê đơn
2 vỉ x 5 viên đặt

MECLON

Clotrimazol 100 mg
Metronidazol 500 mg

ALFA WASSERMANN

Sản xuất bởi/Manufactured by:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1-29016
Cortemaggiore - Piacenza (Italia)

Chủ sở hữu sản phẩm/Product license holder:
ALFA WASSERMANN S.P.A
Via Enrico Fermi, 1-65020
Alanno (PE) - Italia

M.S.D.N: 0802564228 - C.T.I.N.H

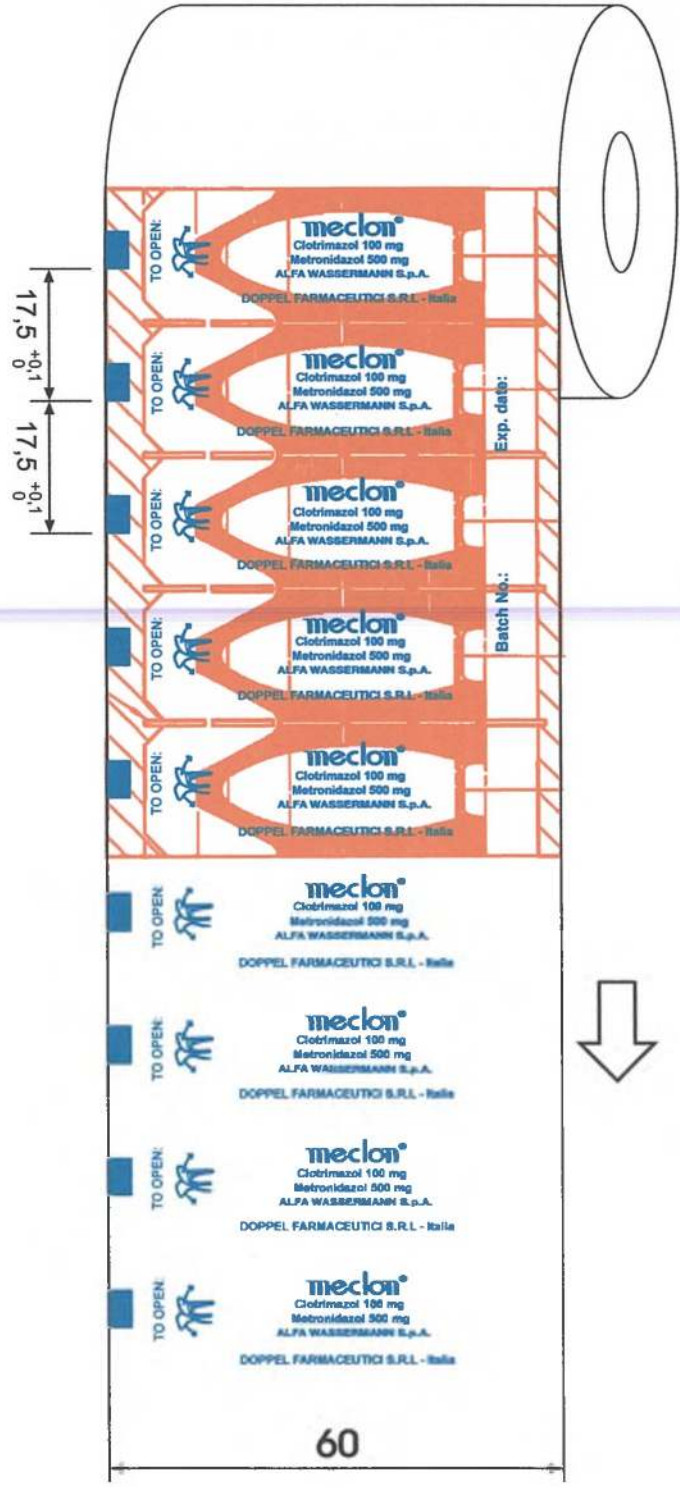
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SẢN XUẤT KINH DOANH
DƯỢC PHẨM
PHƯỜNG HOÀNG

Đ. TÂN BÌNH - TP. HỒ CHÍ MINH

QUẢN ĐỐC
Nguyễn Thanh Hải

IMPORTANT! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte

43183G



Handwritten signature

Vertical handwritten text



Handwritten signature
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

MECLON (viên đặt âm đạo)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên đặt âm đạo chứa:

Hoạt chất: Clotrimazol 100 mg

Metronidazol 500 mg

Tá dược: Hỗn hợp các mono, di, tri-glycerid của các acid béo bão hoà.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên đặt âm đạo.

DƯỢC LỰC HỌC

Meclon là một chế phẩm phối hợp giữa Metronidazol và Clotrimazol. Metronidazol là một dẫn chất của nitroimidazol có phổ kháng khuẩn và kháng nguyên sinh động vật rộng. Nó có tác dụng diệt *Trichomonas* trực tiếp và có tác dụng đối với cầu khuẩn yếm khí Gram dương, trực khuẩn sinh bào tử, cầu khuẩn yếm khí Gram âm. Meclon đặc biệt có tác dụng trên *Gardnerella vaginalis*. Nó không có tác dụng đối với *flora* ưa acid ở âm đạo.

Clotrimazol là một dẫn chất imidazol có phổ kháng nấm rộng (*Candida*). Nó cũng có tác dụng đối với *Trichomonas vaginalis*, cầu khuẩn Gram dương, Toxoplasms Sự kết hợp giữa Clotrimazol và Metronidazol đã được chứng minh làm tăng cường tác dụng của thuốc, làm cho thuốc đạt được 3 tác dụng điều trị chủ yếu sau:

- Có phổ kháng khuẩn rộng do sự kết hợp của 2 hoạt chất.
- Tăng cường tác dụng kháng nấm, kháng nguyên sinh động vật và kháng khuẩn.
- Làm giảm hoặc mất sự kháng thuốc.

Các nghiên cứu sinh vật học trên *in vitro* cho thấy tác dụng kháng *Trichomonas* và kháng nấm tăng khi kết hợp Metronidazol và Clotrimazol với tỷ lệ như thành phần của Meclon. Tác dụng kháng khuẩn trên một số chủng vi khuẩn thử nghiệm cũng tăng lên khi kết hợp 2 hoạt chất của Meclon.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các thử nghiệm trên thỏ, chó và chuột cống cho thấy Clotrimazol và Metronidazol không được hấp thu vào máu khi dùng nhắc lại Meclon theo đường ngoài da. Khi dùng đặt âm đạo, Metronidazol và Clotrimazol được hấp thu khoảng 10% đến 20%.

CHỈ ĐỊNH

Viêm cổ tử cung, viêm cổ tử cung - âm đạo, viêm âm đạo và viêm âm hộ - âm đạo do *Trichomonas vaginalis* cùng với nhiễm nấm *Candida* hoặc vi khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Mỗi ngày đặt 1 viên MECLON vào trong âm đạo khi nằm ngửa, chân hơi gập lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

llc



llc

llc

llc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không nên dùng đồng thời MECLON với Metronidazol theo đường uống.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mặc dù khi đặt âm đạo, Metronidazol và Clotrimazol ít được hấp thu toàn thân nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng đồng thời thuốc này với các thuốc khác vì Metronidazol làm tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin. Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram, vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn. Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc. Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với Clotrimazol, do đó nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu. Clotrimazol có thể làm giảm hiệu lực của một số kháng sinh.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian mang thai khi thật cần thiết và phải theo dõi cẩn thận.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Do khi đặt âm đạo, Metronidazol và Clotrimazol ít được hấp thu toàn thân nên các tác dụng không mong muốn thường là các phản ứng tại chỗ. Đôi khi có thể gây ngứa, viêm da tiếp xúc dị ứng, ban da.

Chú ý: Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị

QUÁ LIỀU: Cho tới nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng thuốc quá liều

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên (Hộp 10 viên).

Sản xuất bởi

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L

Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore – Piacenza (Italia)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Hải

MLC

MLC