

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Klion-D 100
vaginální tablety
metronidazolium 100 mg/ miconazoli nitras 100 mg

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Klion-D 100 (dále jen Klion-D) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klion-D 100 (dále jen Klion-D) užívat
3. Jak se přípravek Klion-D 100 (dále jen Klion-D) užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Klion-D 100 (dále jen Klion-D) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Klion-D a k čemu se používá

Přípravek Klion-D je účinný u vaginálních (poševních) infekcí, které způsobují protozoa (jednobuněčné organizmy) a/nebo kvasinky.

Metronidazol je účinný u trichomoniázy (infekce způsobená bičíkovcem poševním) a mikonazol-nitrát působí proti vaginálním kvasinkovým infekcím.

Léčba těchto infekcí je důležitá z toho důvodu, aby se zabránilo jejich průniku do vnitřních pohlavních orgánů, tj. vejcovodů, vaječnicků a dělohy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klion-D užívat

Neužívejte přípravek Klion-D

- jestliže jste alergická na metronidazol nebo mikonazol-nitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v prvním trimestru těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Klion-D se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po dobu léčby přípravkem Klion-D se musíte zdržet sexuálního styku. Jestliže se rozvine citlivost nebo podráždění sliznice, je třeba léčbu ukončit.

Další léčivé přípravky a přípravek Klion-D

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Klion-D s alkoholem

Během léčby přípravkem Klion-D a ještě jeden další den po jejím ukončení nekonzumujte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Klion-D se nemá užívat během prvních třech měsíců těhotenství. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Klion-D, prosím, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Klion-D neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Klion-D užívá

Vždy užívejte přípravek Klion-D přesně podle pokynů svého lékaře a tak dlouho, jak Vám Váš lékař doporučil.

Jen pro vaginální (poševní) podání.

Pokud lékař neurčil jinak, zavádí si žena vodou mírně navlhčenou vaginální tabletu přípravku Klion-D hluboko do pochvy, a to vždy večer před spaním, po dobu 10 dní.

Pro snadné vyjmutí vaginální tablety Klion-D 100 z obalu roztrhněte folii těsně u sváru. Pokud použijete k otevření folie nůžky, nastříhnete ji blízko sváru, aby nedošlo k poškození vaginální tablety.

Pokud je to nutné, lékař Vám doporučí doplnit léčbu o perorálně (ústí) užitý metronidazol.

V zájmu úspěšné léčby je třeba, aby byl i Váš sexuální partner přeléčen perorálně podávaným metronidazolem.

Poradte se se svým lékařem, pokud léčba není úspěšná.

Jestliže jste užila více přípravku Klion-D, než jste měla

Pokud Vy nebo někdo jiný včetně dítěte náhodně polkne vaginální tabletu, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Klion-D

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou vaginální tabletu.

Pokud jste zapomněla užít vaginální tabletu, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v obvyklém schématu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Infekce a infestace

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob): fungální superinfekce (např. kandidóza – kvasinková infekce).

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob): neutropenie (leukopenie), trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob): anafylaktická (závažná alergická) reakce.

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob): snížená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob): stav zmatenosti.

Poruchy nervového systému

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob): bolest hlavy.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob): periferní neuropatie, závratě, křeče, problémy s koordinací, somnolence (spavost), necitlivost končetin, kovová chuť v ústech.

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob): nauzea (nevolnost, pocit na zvracení).

Časté (postihují až 1 z 10 osob): bolest břicha (křeče v břiše), průjem.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob): zvracení, povlak jazyka.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob): cholestáza (městnání žluči), žloutenka.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob): angioneurotický edém, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob): erythema multiforme (závažná kožní vyrážka).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob): dyskomfort v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, horečka.

Vyšetření

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob): tmavé zbarvení moči.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob): zvýšení jaterních enzymů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Klion-D uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Klion-D obsahuje

- Léčivými látkami jsou metronidazol 100 mg a miconazoli nitras 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát, povidon, hydrogenuhličitan sodný, kyselina vinná, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), krosповidon, hydroxypropylmethylcelulosa, monohydrát laktosy.

Jak přípravek Klion-D vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé vaginální tablety mandlového tvaru o rozměrech 24 mm x 14 mm, na jedné straně vyznačeno "100".

Velikost balení: 10 vaginálních tablet v Al/PE stripu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21,
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19.11.2014