

Příbalová informace: informace pro pacientku

Klion-D 100 mg/100 mg vaginální tablety

metronidazolium/miconazoli nitras

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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klion-D používat
3. Jak se přípravek Klion-D používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek 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.

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

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

Nepoužívejte 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 (první tři měsíce) 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.

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

Pokud po ukončení 10denní léčby Vaše příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, který Vám může doporučit další léčbu nebo zopakování léčby přípravkem Klion-D.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity/akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, Váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Léčivá látka přípravku Klion-D může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření. Pokud podstupujete laboratorní vyšetření, informujte zdravotní sestru, že používáte přípravek Klion-D.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

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.

Pokud je přípravek Klion-D *používán společně s perorálními (ústí užívanými) tabletami metronidazolu*, může současné užívání jiných léčivých přípravků ovlivnit účinnost a bezpečnost léčby. Proto můžete následující léčivé přípravky užívat jen se svolením lékaře nebo na jeho doporučení:

- kumariny (na ředění krve, např. warfarin, acenokumarol)
- fenytoin, fenobarbital (léky k léčbě epilepsie nebo léky k léčbě poruch spánku)
- lithium (přípravek užívaný k léčbě deprese)
- cimetidin (na snížení žaludeční kyselosti)
- cyklosporin (k potlačení imunitního systému)
- fluoruracil (přípravek k léčbě rakoviny)
- nesmí se podávat současně s disulfiramem (k léčbě chronického alkoholismu).

Přípravek Klion-D s alkoholem

Během léčby přípravkem Klion-D a alespoň jeden další den po jejím ukončení nekonzumujte alkoholické nápoje. V případě současného užívání perorálního metronidazolu může kombinace alkoholu a *perorálního metronidazolu* způsobit malátnost, psychotické reakce, zmatenost, křeče v břiše, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy a zčervenání.

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 používat.

Přípravek Klion-D se nesmí používat během prvních třech měsíců těhotenství. Ve druhém a třetím trimestru je možné přípravek Klion-D používat jen tehdy, pokud lékař důkladně zhodnotí očekávané přínosy a možná rizika.

Během léčby *doplňkovým perorálně podávaným metronidazolem* a ještě 12-24 hodin poté nekojte, protože léčivá látka se vylučuje do mateřského mléka. Přípravek může způsobit hořkou chuť mateřského mléka.

Vaginálně podávaný metronidazol a mikonazol-nitrát se do mateřského mléka vylučují ve velmi malém množství, riziko pro kojence je tudíž zanedbatelné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Klion-D nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Klion-D obsahuje natrium-lauryl-sulfát

Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo.

3. Jak se přípravek Klion-D používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud se nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 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 užívaný metronidazol*.

Dlouhodobé uzdravení lze očekávat jen tehdy, pokud bude i Váš sexuální partner ve stejnou dobu přeléčen *perorálně podávanými tabletami metronidazolu*.

Pokud máte závažné onemocnění jater, lékař může prodloužit intervaly mezi podáváním *perorálního metronidazolu*.

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

Přípravek Klion-D je určený pro podání do pochvy. Pokud Vy nebo někdo jiný včetně dítěte náhodně polkne vaginální tabletu, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Klion-D

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou vaginální tabletu.

Zaveďte si další vaginální tabletu v obvyklou dobu a poté pokračujte ve zbývajícím léčbě v obvyklém schématu.

Pokud jste přestala používat přípravek Klion-D

Používejte přípravek Klion-D podle instrukcí svého lékaře a tak dlouho, jak Vám lékař doporučil. Předčasné ukončení léčby může vést k přetrvávání infekce nebo k jejímu opětovnému návratu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při *samostatném používání vaginálních tablet Klion-D* může vzácně dojít k místnímu podráždění nebo k přecitlivělosti s pocitem pálení vaginální sliznice.

Při *současném používání perorálních tablet metronidazolu* může dojít stejně jako u jiných přípravků k alergickým reakcím (reakcím přecitlivělosti). Proto bychom Vás chtěli upozornit, abyste *neprodleně* kontaktovala svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z níže uvedených příznaků. V těchto případech také *ukončete užívání a používání metronidazolu*:

- kožní vyrážka, svědění, mdloby (závažná alergická reakce - velmi vzácný nežádoucí účinek), otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioneurotický edém - méně častý nežádoucí účinek).
- kožní vyrážka, která může přecházet do puchýřů a která vypadá jako malé terče (tmavé skvrny uprostřed, které jsou obklopené bledou plochou, s tmavým kruhem na hranici útvaru - erythema multiforme – velmi vzácný nežádoucí účinek).
- slabost, krvácení, tvorba modřin, horečka, bolestivé polykání, zánět dásní, pravděpodobnější tvorba kožních abscesů nebo infekcí (závažné snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček - velmi vzácný nežádoucí účinek).

Pokud jsou vaginální tablety podávány *společně s perorálními tabletami metronidazolu*, mohou se vyskytnout také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacientky z 10):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- bolest břicha
- křeče v břiše
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacientky ze 100):

- ztráta chuti k jídlu
- necitlivost končetin
- závratě
- záchvaty křečí
- ospalost
- špatná koordinace
- kovová chuť v ústech
- povlečený jazyk
- zvracení
- svědění

- vyrážka
- kopřivka
- horečka
- podráždění pochvy
- nepříjemný pocit v pochvě

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacientky z 1000):

- superinfekce plísněmi (hlavně kvasinkou *Candida*)
- zmatenost
- tmavé zbarvení moči, které nemá klinický význam

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10000):

- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), která může být známkou onemocnění jater
- zvýšení hodnoty jaterních enzymů v laboratorním vyšetření

Po snížení dávky nebo přerušení léčby všechny výše uvedené příznaky samovolně vymizí.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit):

- akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

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 světlem a vlhkostí.

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, magnesium-stearát, povidon, hydrogenuhličitan sodný, kyselina vinná, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), krosповidon, hypromelosa, 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 18. 1. 2023