

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IFENEC 1% crema
IFENEC 1% emulsione cutanea
IFENEC 1% polvere cutanea
IFENEC 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1% Crema

100 g di crema contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,0 g

1% Emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,0 g

1% Polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,0 g

1% Soluzione cutanea

Ogni bustina da 10 g contiene:

Principio attivo

econazolo 0,100 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE

Crema
Emulsione cutanea.
Polvere cutanea.
Soluzione cutanea.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Crema, polvere cutanea, emulsione cutanea.

Infezioni micotiche della cute e dei suoi annessi, anche se complicate da sovrainfezioni da germi gram-positivi.

Soluzione cutanea

Pityriasis versicolor.

4.2 **Posologia e modalità di somministrazione**

Crema, emulsione cutanea, polvere cutanea.

Stendere sulla lesione, due volte al giorno, **Ifenec** crema (sul capillizio e sulle zone pilifere usare Ifenec emulsione).

Nel trattamento delle onicomicosi ricoprire con medicazione oclusiva.

Usare la polvere cutanea nelle infezioni umide, nelle micosi interdigitali e per la disinfezione quotidiana delle calze e dell'interno delle scarpe.

Soluzione cutanea

Il medicinale deve essere utilizzato, per almeno tre sere consecutive, come soluzione da bagno cospargendo tutto il corpo, preventivamente bagnato, con una spugna su cui sia stato versato il contenuto di una bustina di **Ifenec**.

Frizionare per alcuni minuti (3-5) indi lasciare asciugare la soluzione senza risciacquare: è consentita una doccia con sola acqua il mattino seguente; in tal modo il medicamento ha la possibilità di svolgere la sua azione sull'intera superficie corporea per tutta la notte. Se a distanza di 15 giorni dal termine della terapia la Pityriasis versicolor non fosse ancora debellata, è opportuno ripetere un secondo ciclo di trattamento. In ogni caso, al fine di evitare ricadute o reinfezioni, si raccomanda di ripetere il trattamento a distanza di 1-3 mesi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1..

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tutte le forme farmaceutiche di **Ifenec** sono indicate solo per uso cutaneo.

In caso di reazione di sensibilizzazione o irritazione, interrompere l'uso del medicinale.

Il medicinale contiene acido benzoico che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

Econazolo nitrato polvere contiene talco. Evitarne l'inalazione per prevenire irritazione delle vie aeree, soprattutto nei bambini e nei neonati.

Nel caso dovessero verificarsi marcata irritazione o sensibilizzazione, il trattamento con il medicinale deve essere interrotto.

Pazienti sensibili agli imidazoli possono risultare sensibili all'econazolo nitrato.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la limitata biodisponibilità sistemica dopo applicazione cutanea, possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali e ne sono state riportate alcune in pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come ad esempio warfarin e acenocumarolo. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, occorre usare cautela e l'INR deve essere monitorato più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 5.3). A causa dell'assorbimento sistemico, Ifenec non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. Ifenec può essere utilizzato durante il secondo ed il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

Non è noto se econazolo nitrato sia escreto nel latte umano. Ifenec va utilizzato con cautela nelle pazienti in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non noti

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADRs) riportate con l'uso di Ifenec formulazioni dermatologiche sia negli studi clinici, incluse le reazioni avverse riportate qui sopra, sia nell'esperienza post-marketing, sono riportate qui di seguito.

Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); Molto raro ($<1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Nella tabella qui di seguito, in cui sono riportate le reazioni avverse delle formulazioni dermatologiche di Ifenec, tutte le reazioni avverse con un'incidenza nota (comune o non comune) provengono dai dati degli studi clinici e tutte le reazioni avverse con un'incidenza non nota provengono da dati post-marketing.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Prurito, sensazione di bruciore della pelle.

Non comune: Eritema.

Non nota: Angioedema, dermatite da contatto, rash, orticaria, vescicolazione, esfoliazione della cute.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: Dolore.

Non comune: Malessere, gonfiore.

I medicinali per uso cutaneo, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

In rarissimi casi sono possibili irritazioni locali in zone eczematose: in tali situazioni far precedere, per alcuni giorni, la terapia con Ifenec da un trattamento antieczematoso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Le forme farmaceutiche disponibili sono destinate esclusivamente all'applicazione cutanea. In caso di ingestione accidentale, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica. Se il medicinale entra accidentalmente in contatto con gli occhi, lavare con acqua o soluzione fisiologica e rivolgersi al medico se i sintomi persistono.

Ifenec 1% polvere cutanea

La formulazione in polvere contiene talco: una massiccia aspirazione accidentale della polvere può provocare blocco delle vie aeree, particolarmente nei lattanti e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con terapia di supporto e ossigeno. Se la respirazione è compromessa, devono essere considerate le seguenti misure: intubazione endotracheale, rimozione del materiale e ventilazione assistita.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per il trattamento locale di tutte le infezioni micotiche – codice ATC D01AC03

Prove in vitro hanno messo in evidenza che l'econazolo possiede attività nei confronti di una grande varietà di dermatofiti, lieviti actinomiceti e altri funghi, così come per i batteri gram-positivi. Il suo meccanismo d'azione consiste nella lesione delle membrane cellulari e intracellulari scompaginando l'intima struttura cellulare e distruggendone successivamente gli elementi costitutivi fondamentali. Prove in vivo hanno evidenziato che il farmaco somministrato per via topica, risultava efficace nelle candidosi vaginali e cutanee e nelle infezioni della pelle causate da dermatofiti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento dell'econazolo varia in rapporto alle modalità di applicazione. Infatti per via dermica l'assorbimento è di circa il 10% della quantità impiegata, mentre in seguito ad applicazione per via vaginale l'assorbimento del principio attivo varia dal 3 al 7%. Di notevole importanza per il trattamento delle micosi è la capacità di un farmaco di penetrare in concentrazioni terapeutiche utili anche negli strati più profondi. E' stato dimostrato che l'econazolo, dopo applicazione topica, è presente negli strati inferiori del derma a concentrazioni terapeuticamente utili e in forma attiva: comunque le quantità di farmaco assorbite per via cutanea o vaginale non sono in grado di espletare alcuna attività antimicotica a livello sistemico.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

L'econazolo somministrato oralmente sotto forma di sospensione acquosa a topi e ratti in dose 40 mg/kg mostra di non determinare effetti parasimpaticolitici, parasimpaticomimetici, depressanti o stimolanti il sistema nervoso centrale, analgesici, anticonvulsivanti o tossici. Inoltre studi di tossicità e compiuti in vari laboratori indicano che l'econazolo è ben tollerato. Non vi sono studi adeguati e controllati, né dati epidemiologici, sugli effetti indesiderati derivanti dall'utilizzo di Ifenec in gravidanza. I risultati di studi sulla riproduzione non hanno mostrato effetti sulla fertilità o sulla teratogenicità, ma l'econazolo si è dimostrato fetotossico ad alte dosi. Non è nota l'importanza di tale effetto nell'uomo. Una bassa sopravvivenza neonatale e tossicità fetale sono stati associati solamente con la tossicità materna. Dopo somministrazione orale di econazolo nitrato in ratte in allattamento, l'econazolo e i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati trovati nei piccoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Crema

Polioossietilenglicol palmito stearato; gliceridi polioossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

Emulsione cutanea

Polioossietilenglicol palmito stearato; gliceridi polioossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; silice precipitata; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

Polvere cutanea

Zinco ossido; silice precipitata; talco.

Soluzione cutanea

Polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitanmonolaurato; acqua-sodio trideciletere solfato-sodio lauroanfoacetato, sale sodico, polietilen glicole 6000 distearato; acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna nota

6.3 **Periodo di validità**

Polvere cutanea: 5 anni

Crema, emulsione cutanea, soluzione cutanea: 3 anni

6.4 **Precauzione particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 **Natura del contenitore**

Astucci di cartone litografato, tubi in alluminio flessibile, chiusi e perforabili, interamente rivestiti di uno strato di resina, esternamente smaltati e litografati, dotati di capsula bianca a vite, flaconi dispensatori in plastica, bustine costituite da un accoppiato poliestere-alluminio-polietilene, esternamente litografate.

6.6 **Istruzioni per l'uso**

Vedere paragrafo 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% crema tubo 30 g	AIC n. 024066019
1% emulsione cutanea tubo 30 g	AIC n. 024066021
1% polvere cutanea flacone 20 g	AIC n. 024066033
1% polvere cutanea flacone 30 g	AIC n. 024066045

1% 3 bustine di soluzione cutanea 10 g AIC n. 024066122
1% 6 bustine di soluzione cutanea 10 g AIC n. 024066134

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Giugno 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IFENEC 1% crema vaginale

IFENEC 50 mg ovuli

IFENEC 150 mg ovuli

IFENEC 1% soluzione cutanea per genitali esterni

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1% crema vaginale

100 g di crema contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,0 g

Ovuli

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo

econazolo nitrato 50 mg 150 mg

1% soluzione cutanea per genitali esterni

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Econazolo 1,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE

Crema vaginale

Ovuli

Soluzione cutanea per genitali esterni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Infezioni vulvo vaginali micotiche anche se complicate da sovrainfezioni da germi gram-positivi.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Crema vaginale e ovuli da 50 mg

Introdurre in vagina alla sera prima di coricarsi, un ovulo oppure l'intera quantità di crema vaginale contenuta nell'applicatore riempito (circa 5 g di crema).

Il trattamento deve essere protratto per almeno 15 giorni.

Ovuli da 150 mg

Introdurre in vagina alla sera prima di coricarsi, un ovulo per 3 sere consecutive.

In caso di recidiva o nel caso che dopo una settimana di trattamento l'esame colturale di controllo risulti positivo, andrà ripetuto un secondo ciclo di terapia.

Soluzione cutanea per genitali esterni

Questa forma farmaceutica è un idoneo complemento alla terapia con ovuli o crema vaginale.

Detergere i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di soluzione cutanea disciolti in acqua calda.

Il trattamento può essere effettuato una o due volte al giorno.

Si consiglia il contemporaneo trattamento del partner con la crema vaginale o con la soluzione cutanea.

La crema si applica, dopo accurata detersione, una volta al giorno per 15 giorni consecutivi.

La soluzione si usa disciolta in acqua calda. Non risciacquare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1..

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ifenec crema vaginale ed Ifenec ovuli sono solo per uso intravaginale. Ifenec non è per uso oftalmico o orale.

L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con medicinali antimicrobici vaginali può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto, i medicinali come Ifenec non devono essere usati insieme a diaframmi o preservativi in lattice. Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poiché ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

Ifenec non deve essere usato insieme con altri prodotti per il trattamento, interno od esterno, dei genitali.

Nel caso dovessero verificarsi marcata irritazione o sensibilizzazione, il trattamento con il medicinale deve essere interrotto.

Pazienti sensibili agli imidazoli possono risultare sensibili all'econazolo nitrato.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la limitata biodisponibilità sistemica del prodotto dopo l'applicazione vaginale (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche), possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti che sono state riportate in pazienti in terapia con anticoagulanti orali. Nei pazienti che assumono anticoagulanti orali come warfarin o acenocumarolo occorre usare cautela e l'effetto anticoagulante deve essere monitorato.

Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 5.3. Dati). A causa dell'assorbimento vaginale, Ifenec non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. Ifenec può essere utilizzato durante il secondo ed il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

Non è noto se econazolo nitrato sia escreto nel latte umano. Ifenec va utilizzato con cautela nelle pazienti in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno noto

4.8 Effetti indesiderati

In soggetti ipersensibili l'uso del medicinale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione o irritativi locali, nonché a crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalea. In tali evenienze andrà consultato il medico curante che valuterà l'opportunità di interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

La tabella qui di seguito riporta le reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADRs) delle formulazioni ginecologiche di Ifenec, derivanti sia da studi clinici sia dall'esperienza postmarketing, incluse le reazioni avverse già riportate sopra.

Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Prurito, sensazione di bruciore della pelle.

Non comune: Rash.

Raro: Eritema.

Non nota: Angioedema, orticaria, dermatite da contatto, esfoliazione della cute.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: Sensazione di bruciore vulvovaginale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: Dolore al sito di applicazione, irritazione al sito di applicazione, gonfiore al sito di applicazione.

Inoltre sono stati segnalati casi di reazioni allergiche locali.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Le forme farmaceutiche disponibili sono destinate esclusivamente all'applicazione locale. In caso di ingestione accidentale, possono verificarsi nausea, vomito, diarrea ed altre reazioni avverse elencate al paragrafo 4.8 da trattare con terapia sintomatica.

Se il medicinale viene accidentalmente applicato sugli occhi, lavare con acqua pulita o salina e consultare un medico se i sintomi persistono.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per il trattamento locale delle infezioni micotiche della regione vulvovaginale – codice ATC G01AF05

Prove in vitro hanno messo in evidenza che l'econazolo possiede attività nei confronti di una grande varietà di dermatofiti, lieviti actinomiceti e altri funghi, così come per i batteri gram-positivi. Il suo meccanismo d'azione consiste nella lesione delle membrane cellulari e intracellulari scompaginando l'intima struttura cellulare e distruggendone successivamente gli elementi costitutivi fondamentali. Prove in vivo hanno evidenziato che il farmaco somministrato per via topica, risultava efficace nelle candidosi vaginali e cutanee e nelle infezioni della pelle causate da dermatofiti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento dell'econazolo varia in rapporto alle modalità di applicazione. Infatti per via dermica l'assorbimento è di circa il 10% della quantità impiegata, mentre in seguito ad applicazione per via vaginale l'assorbimento del principio attivo varia dal 3 al 7%. Di notevole importanza per il trattamento delle micosi è la capacità di un farmaco di penetrare in concentrazioni terapeutiche utili anche negli strati più profondi. E' stato dimostrato che l'econazolo, dopo applicazione topica, è presente negli strati inferiori del derma a concentrazioni terapeuticamente utili e in forma attiva: comunque le quantità di farmaco assorbite per via cutanea o vaginale non sono in grado di espletare alcuna attività antimicotica a livello sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'econazolo somministrato oralmente sotto forma di sospensione acquosa a topi e ratti in dose 40 mg/kg mostra di non determinare effetti parasimpaticolitici, parasimpaticomimetici, depressanti o stimolanti il sistema nervoso centrale, analgesici, anticonvulsivanti o tossici.

Gli studi di tossicità acuta mostrano un ampio margine di sicurezza.

In studi di tossicità cronica ad alto dosaggio (50 mg/kg/giorno) il fegato è stato identificato come organo bersaglio con tossicità minima e completa guarigione.

Non sono stati condotti studi di carcinogenesi.

I risultati di studi sulla riproduzione non hanno mostrato effetti sulla fertilità o sulla teratogenicità, ma l'econazolo si è dimostrato fetotossico ad alte dosi. Non è nota l'importanza di tale effetto nell'uomo. Una bassa sopravvivenza neonatale e tossicità fetale sono stati

associati solamente con la tossicità materna. Dopo somministrazione orale di econazolo nitrato in ratte in allattamento, l'econazolo e i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati trovati nei piccoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Crema vaginale

Polioossietilenglicol palmito stearato; gliceridi polioossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

Ovuli

Gliceridi semisintetici.

Soluzione cutanea per genitali esterni

Polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitan monolaurato; N-idrossietil-N-cocco alchilammidoglicinato, sale sodico, polioossietilenglicole 6000 disterato; acido lattico; acqua depurata.

6.2 *Incompatibilità*

Nessuna nota

6.3 *Periodo di validità*

Soluzione cutanea, crema vaginale: 3 anni

Ovuli: 2 anni

6.4 *Precauzione particolari per la conservazione*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 *Natura del contenitore*

Astucci di cartone litografato, tubi in alluminio flessibile, chiusi e perforabili, internamente rivestiti di uno strato di resina, esternamente smaltati e litografati, dotati di capsule bianca a vite; applicatori vaginali interamente di materiale plastico; flaconi dispensatori in plastica; alveoli di materiale plastico bianco opaco, chiusi per termosaldatura con nastro di alluminio; misurino dosatore di materiale plastico.

6.6 *Istruzioni per l'uso*

punto vedere paragrafo 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% crema vaginale tubo 30 g + appl.

AIC

n. 024066058

1% crema vaginale tubo 78 g + appl.

AIC

n. 024066060

6 ovuli da 50 mg

AIC n. 024066072

12 ovuli da 50 mg

AIC n. 024066084

15 ovuli da 50 mg

AIC n. 024066096

3 ovuli da 150 mg

AIC n. 024066108

6 ovuli da 150 mg

AIC n. 024066110

1% soluzione cutanea per genitali esterni 1 flacone 60 ml AIC n. 024066159

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Giugno 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco