

FOGLIO ILLUSTRATIVO

BRUMIXOL

CICLOPIROXOLAMINA

1% Soluzione cutanea

1% crema

Categoria farmacoterapeutica

Antimicotici per uso dermatologico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili quali: dermatofiti, lieviti, muffe, protozoi, nonché infezioni da batteri Gram positivi.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non va impiegato in affezioni oftalmiche.

Precauzioni per l'uso

Nel corso del trattamento devono essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico. Qualora si manifestino reazioni di ipersensibilità o si sviluppino microrganismi non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'idonea terapia.

L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Per l'uso previsto del prodotto non sono note interazioni con altri farmaci o incompatibilità farmacologiche.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

BRUMIXOL 1% Crema vaginale e BRUMIXOL 1% Crema contiene alcool cetilico, pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

BRUMIXOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Istruzione per l'uso

Dose, modo e frequenza di somministrazione

Posologia iniziale suggerita: due applicazioni giornaliere di pochi grammi di crema o di lozione in relazione all'estensione dell'area interessata.

Nei casi gravi la dose andrà aumentata secondo il giudizio del medico.

Durata del trattamento

L'applicazione della crema o della lozione va protratta per qualche giorno dopo la guarigione clinica e la negativizzazione colturale.

Durata media del trattamento: 3/4 settimane.

Indicazioni per l'uso

Detergere preventivamente le zone interessate con garza sterile.

Dopo l'applicazione della crema o della lozione nelle dosi sopra indicate, massaggiare delicatamente.

Nelle micosi delle unghie é opportuno il bendaggio occlusivo.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva

Non si conoscono rischi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BRUMIXOL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi abituali il prodotto è ben tollerato. Raramente possono verificarsi bruciore o irritazione cutanea, che comunque risultano transitori.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Nel caso si manifestino reazioni di ipersensibilità o qualora si sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

• Soluzione cutanea. 100 ml di soluzione contengono: ciclopiroxolamina g 1.

Eccipienti: macrogol 400, acido lattico, acqua depurata.

• Crema. 100g di crema contengono: ciclopiroxilamina g 1.

Eccipienti: 2-octildodecanolo, paraffina liquida, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, dietanolamide di acidi grassi di cocco, polisorbato 60, sorbitan monostearato, alcool benzilico, acido lattico, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

1% Soluzione cutanea, flacone 30 ml.

1% Crema, tubo da 30 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

BRUSCHETTINI S.r.l. - Genova (Italia)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Ottobre 2012

BRUMIXOL

CICLOPIROXOLAMINA

1% Crema vaginale – 100 mg ovuli vaginali

Categoria farmacoterapeutica

Antinfettivi ed antisettici ginecologici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Candidosi vulvo-vaginali.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Qualora si manifestino reazioni di ipersensibilità o si sviluppino microorganismi non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'idonea terapia. Poiché è possibile una concomitante infezione del partner, è consigliabile che questi si sottoponga a controllo medico. È inoltre consigliato astenersi dai rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.

Si sconsiglia l'impiego di BRUMIXOL durante le mestruazioni.

L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono state segnalate interazioni con l'uso di altri farmaci.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

BRUMIXOL 1% Crema vaginale e BRUMIXOL 1% Crema contiene alcool cetilico pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

BRUMIXOL 100 mg Ovuli vaginali contiene acido benzoico pertanto può essere lievemente irritante per le mucose.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

BRUMIXOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Dose, modo e frequenza di somministrazione

* **Crema:** introdurre in vagina una dose di crema una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi, utilizzando l'apposito applicatore. Può essere opportuno applicare la crema anche a livello perivulvare e peri-ale.

* **Ovuli:** introdurre profondamente in vagina un ovulo una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi, per almeno tre giorni consecutivi.

Durata del trattamento

* **Crema:** il trattamento deve essere protratto per almeno 6-7 giorni, fino ad un massimo di 14 giorni o secondo il giudizio del medico.

* **Ovuli:** il trattamento può essere protratto fino ad un massimo di 6 giorni, oppure secondo prescrizione medica, in funzione della gravità dell'infezione.

Indicazioni per l'uso

Crema:

a) Forare l'orifizio del tubo mediante l'apposita punta nel tappo di plastica.

b) Avvitare un applicatore monouso sul tubo aperto.

c) Premere il tubo fino a quando il cannello dell'applicatore sarà completamente riempito.

d) Staccare l'applicatore e introdurlo profondamente in vagina.

In proposito si raccomanda una posizione sulla schiena con le gambe leggermente piegate ad angolo.

Premere sul pistone ed introdurre la crema in vagina, fino a completo svuotamento dell'applicatore.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva

Non si conoscono rischi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BRUMIXOL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi abituali il medicinale per via vaginale è ben tollerato. Raramente possono manifestarsi fenomeni, comunque di tipo transitorio, quali prurito, bruciore o irritazione.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

È consigliabile conservare gli ovuli in frigorifero.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

* **Crema vaginale** - 100 g di crema contengono: ciclopiroxolamina g 1.

Eccipienti: 2-octildodecanolo, paraffina liquida, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, dietanolamide di acidi grassi di cocco, polisorbato 60, sorbitan monostearato, alcool benzilico, acido lattico, acqua depurata.

* **Ovuli vaginali** - Ogni ovulo contiene: ciclopiroxolamina g 0.1.

Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi, poliossietilenglicole stearato, acido benzoico.

Forma farmaceutica e contenuto

1% Crema vaginale, tubo da 30 g con applicatori monouso.

1% Crema vaginale, tubo da 78 g con applicatori monouso.

100 mg ovuli, 6 ovuli.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

BRUSCHETTINI S.r.l. - Genova (Italia)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco