

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRUMIXOL 1% soluzione cutanea BRUMIXOL 1% crema dermatologica ciclopiroxolamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui gli effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BRUMIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMIXOL
3. Come usare BRUMIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRUMIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BRUMIXOL e a cosa serve

BRUMIXOL contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antimicotici per uso dermatologico che rallentano o bloccano la crescita dei funghi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di micosi cutanee sostenute da funghi sensibili.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMIXOL

Non usi BRUMIXOL

- se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di infezioni oftalmiche.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUMIXOL.

Nel corso della terapia, segua le norme igieniche consigliate dal medico.

Se usa questo medicinale per periodi di tempo prolungati, può manifestare reazioni allergiche (di ipersensibilità).

Se manifesta reazioni allergiche o se nota che la terapia con BRUMIXOL non è più efficace (sviluppo di microrganismi non sensibili), interrompa il trattamento e consulti il medico che le prescriverà una terapia adeguata.

Altri medicinali e BRUMIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BRUMIXOL 1% crema dermatologica contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 50 mg di alcol benzilico per dose equivalente a 10 mg/gr.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche

L'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

BRUMIXOL 1% crema dermatologica contiene alcol cetilico e alcol stearilico

Questo medicinale contiene alcol cetilico e alcol stearilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare BRUMIXOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose varia in base alla gravità dei sintomi e a seconda del giudizio del medico.

La dose iniziale suggerita è di 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.

Per un uso corretto deterga 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 è opportuno il bendaggio oclusivo.

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.

Se usa più BRUMIXOL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di BRUMIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BRUMIXOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza rara (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- prurito;
- bruciore;
- irritazione della pelle

Questi effetti risultano in genere 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 e qualora si sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'adeguata terapia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUMIXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRUMIXOL 1% soluzione cutanea

- Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 ml di soluzione contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, acido lattico, acqua depurata.

Cosa contiene BRUMIXOL 1% crema dermatologica

- Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 g di crema contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: 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.

Descrizione dell'aspetto di BRUMIXOL e contenuto della confezione

BRUMIXOL 1% soluzione cutanea

Flacone 30 ml

BRUMIXOL 1% crema dermatologica

Tubo da 30 g

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo 6 – 16147 Genova - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRUMIXOL 1% crema vaginale **BRUMIXOL 100 mg ovuli vaginali** ciclopiroxolamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui gli effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BRUMIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMIXOL
3. Come usare BRUMIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRUMIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BRUMIXOL e a cosa serve

BRUMIXOL contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antimicrobici e antisettici ginecologici.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi tra cui microrganismi del genere Candida che infettano le aree interne ed esterne della vagina (candidosi vulvo-vaginali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMIXOL

Non usi BRUMIXOL

- se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUMIXOL.

Eviti di usare BRUMIXOL durante il periodo mestruale.

Nel corso della terapia, segua le norme igieniche consigliate dal medico.

Poiché è possibile trasmettere o ricevere di nuovo (reinfezione) l'infezione da parte del partner, anche il partner "sano" dovrebbe essere sottoposto a controlli medici.

Inoltre, si raccomanda di astenersi da rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.

Se usa questo medicinale per periodi di tempo prolungati, può manifestare reazioni allergiche (di ipersensibilità).

Se manifesta reazioni allergiche o se nota che la terapia con BRUMIXOL non è più efficace (sviluppo di microrganismi non sensibili), interrompa il trattamento e consulti il medico che le prescriverà una terapia adeguata.

Altri medicinali e BRUMIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BRUMIXOL 1% crema vaginale contiene alcool cetilico e alcool stearilico

Questo medicinale contiene alcool cetilico e alcool stearilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

BRUMIXOL 1% crema vaginale contiene alcool benzilico

Questo medicinale contiene 50 mg di alcool benzilico per applicazione equivalente a 1 g per 100 gr di prodotto.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico può causare lieve irritazione locale.

BRUMIXOL 100 mg ovuli vaginali contiene acido benzoico

Questo medicinale contiene 25 mg di acido benzoico per ovulo equivalente a 9,259 mg/g.

L'Acido benzoico può causare irritazione locale.

3. Come usare BRUMIXOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose varia in base alla gravità dei sintomi e a seconda del giudizio del medico.

Crema

La dose raccomandata è di 1 dose (5 g) di crema una volta al giorno, da introdurre all'interno della vagina (via intravaginale), tramite l'apposito applicatore-dosatore, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Può essere utile applicare la crema anche nelle zone vicino alla vagina e all'ano (livello peri-vulvare e peri-ano).

Per un uso corretto del medicinale, segua attentamente le seguenti istruzioni:

- fori l'orifizio del tubo mediante l'apposita punta nel tappo di plastica;
- avviti l'applicatore monouso sul tubo aperto;
- preme il tubo fino a quando l'applicatore sarà completamente riempito;
- stacchi l'applicatore dal tubo;
- si distenda sulla schiena e pieghi le gambe leggermente ad angolo;

- introduca l'applicatore profondamente in vagina;
- prema sul pistone fino al completo svuotamento dell'applicatore.

La durata del trattamento è di circa 6-7 giorni.

La durata massima, salvo diversa prescrizione del medico, è di 14 giorni.

Ovuli

La dose raccomandata è di 1 ovulo (100 mg), da inserire profondamente in vagina, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La durata massima, salvo diversa prescrizione del medico, è di 6 giorni.

Se usa più BRUMIXOL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di BRUMIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BRUMIXOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza rara (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- prurito;
- bruciore;
- irritazione della pelle;

Questi effetti risultano in genere 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 e qualora si sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'adeguata terapia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUMIXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.
Si consiglia di conservare gli ovuli in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRUMIXOL 1% crema vaginale

- Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 g di crema contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: 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.

Cosa contiene BRUMIXOL 100 mg ovuli vaginali

- Il principio attivo è ciclopiroxolamina. Un ovulo contiene 0,1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: suppicire BS-2X, acido benzoico.

Descrizione dell'aspetto di BRUMIXOL e contenuto della confezione

BRUMIXOL 1% crema vaginale

Tubo da 30 g con applicatori monouso.
Tubo da 78 g con applicatori monouso.

BRUMIXOL 100 mg ovuli vaginali

Confezione da 6 ovuli.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo 6 – 16147 Genova - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: