

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRUMIXOL 1% Crema dermatologica

BRUMIXOL 1% Soluzione cutanea

BRUMIXOL 1% Crema vaginale

BRUMIXOL 100 mg Ovuli vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: ciclopiroxolamina g 1.

100 g di crema dermatologica e di crema vaginale contengono:

Principio attivo: ciclopiroxolamina g 1.

Eccipiente con effetti noti: Alcool cetilico, alcool stearilico, alcool benzilico

1 ovulo contiene:

Principio attivo: ciclopiroxolamina g 0,100

Eccipiente con effetti noti: Acido benzoico

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

- Crema
- Soluzione cutanea
- Crema vaginale
- Ovuli vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni cutanee e vaginali da vari microrganismi quali: dermatofiti, lieviti, muffe, protozoi ed inoltre infezioni da batteri Gram positivi. Particolari indicazioni terapeutiche sono quindi le infezioni miste.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Uso dermatologico:

Soluzione cutanea e crema dermatologica: Posologia giornaliera iniziale suggerita: due applicazioni giornaliere di pochi grammi o più di crema o di lozione in relazione all'area interessata. Nei casi gravi la dose andrà aumentata secondo il giudizio del medico. Detergere preventivamente le zone infette con garza sterile. Dopo l'applicazione della crema o della lozione massaggiare delicatamente. Nelle micosi delle unghie e' opportuno il bendaggio occlusivo. Secondo il giudizio del medico, continuare l'applicazione ancora per qualche tempo dopo la guarigione clinica e la negativizzazione colturale. Durata media del trattamento: 3-settimane.

Uso vaginale:

Crema vaginale e ovuli: Secondo la gravità dell'infezione, a giudizio del medico, un'applicazione giornaliera per via intravaginale di g 5 di crema al 1%, servendosi dell'apposito applicatore-dosatore, oppure utilizzare un ovulo da mg 100, introducendolo profondamente in vagina, una volta al giorno, la sera prima di coricarsi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel corso del trattamento devono essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Uso dermatologico:

Nella primissima infanzia e nei bambini di età inferiore a 6 anni il prodotto va utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Uso vaginale:

Poiché è possibile una concomitante infezione del partner, è consigliabile che questi si sottoponga a controllo medico.

Qualora si manifestino reazioni di ipersensibilità o si sviluppino microrganismi non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'idonea terapia.

Poiché è possibile un'infezione reciproca col partner, onde evitare reinfezioni, nelle micosi vaginali, è necessario effettuare un controllo medico del partner, ed eventualmente condurre nello stesso un trattamento concomitante con BRUMIXOL crema.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

BRUMIXOL 100 mg Ovuli vaginali contiene acido benzoico; l'acido benzoico può causare reazioni da contatto immediate non immunologiche per un possibile meccanismo colinergico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi alle donne in gravidanza sono limitati. Ad ogni modo essi indicano che ciclopirox olamina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso di BRUMIXOL durante la gravidanza può essere considerato solo se necessario.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Alle dosi abituali BRUMIXOL per via topica (cutanea e vaginale) è ben tollerato, raramente possono verificarsi fenomeni quali prurito, 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 e qualora si sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'idonea terapia.

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 all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale di BRUMIXOL, si suggerisce di rivolgersi al proprio Medico e di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati in caso di intossicazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico:

- BRUMIXOL dermatologico (soluzione cutanea, crema dermatologica): prodotti dermatologici. Altri antimicotici per uso topico. Codice ATC: D01AE14.
- BRUMIXOL ginecologico (crema vaginale, ovuli vaginali): antimicrobici ed antisettici ginecologici. Altri antimicrobici. Codice ATC: G01AX12.

L'attività antimicotica della ciclopiroxolamina è stata chiaramente evidenziata su diverse pubblicazioni scientifiche, sia in vitro che in vivo.

La ciclopiroxolamina svolge un'intensa attività su molti microrganismi (dermatofiti, lieviti, muffe) quali: Trichophyton, Microsporum, Candida, Aspergillus, ecc., su protozoi (Trichomonas), su alcuni germi Gram positivi e, in minor misura, Gram negativi. La ciclopiroxolamina agisce come inibitore del metabolismo energetico della cellula micetica. A differenza dei poli-antibiotici e dei derivati imidazolici, la ciclopiroxolamina non è attiva a livello di membrana, pur fissandosi sulla membrana cellulare e sull'organulo citoplasmatico. La sua azione antimicotica si fonda principalmente sull'inibizione dell'assorbimento e del deposito nelle cellule micotiche di vari substrati (aminoacidi, potassio, fosfati, ecc.) indispensabili per la crescita ed il metabolismo delle cellule fungine, così come di altri microorganismi patogeni.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'efficacia della ciclopiroxolamina è dovuta ad un'elevata capacità di penetrazione nello strato corneo, anche se ipercheratosico, e ad un favorevole rapporto attività/dose. L'assorbimento percutaneo della ciclopiroxolamina è poco significativo: si verifica con un massimo del 1,3% e la sostanza viene rapidamente metabolizzata ed eliminata. L'assorbimento vaginale è simile a quello percutaneo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che il Brumixol è ben tollerato. Inoltre non ha mostrato alcuna attività teratogena né mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

- Soluzione cutanea: Macrogol 400; acido lattico; acqua depurata.
- Crema vaginale e crema dermatologica: 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: suppocire BS-2X; acido benzoico.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C. È consigliabile conservare gli ovuli in frigorifero.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

1% crema - tubo da 30 g

1% Soluzione cutanea - flacone da 30 mL

1% Crema vaginale - tubo da 30 g

1% Crema vaginale - tubo da 78 g

100 mg Ovuli vaginali - 6 ovuli

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - Genova (Italia).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% crema dermatologica - tubo da 30 g: AIC: 025286016

1% Soluzione cutanea - flacone da 30 mL AIC: 025286028

1% Crema vaginale - tubo da 30 g AIC: 025286030

1% Crema vaginale - tubo da 78 g AIC: 025286042

100 mg Ovuli vaginali - 6 ovuli AIC: 025286081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Soluzione cutanea, crema dermatologica, crema vaginale:

data della prima autorizzazione: 31 maggio 1984

data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

Ovuli vaginali:

data della prima autorizzazione: 06 agosto 1985

data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO