

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRILAGIN 0.2% Soluzione Vaginale  
PRILAGIN 400 mg Capsule Vaginali  
PRILAGIN 1200 mg Capsule Vaginali  
PRILAGIN 2% Crema Ginecologica

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione vaginale 0,2%: 100 ml contengono 0,2g di Miconazolo  
Capsule vaginali da 400mg: ogni capsula contiene 400 mg di Miconazolo nitrato  
Capsule vaginali da 1200mg: ogni capsula contiene 1200 mg di Miconazolo nitrato  
Crema ginecologica 2%: 1 grammo di crema ginecologica contiene 20 mg di Miconazolo nitrato

Eccipienti con effetti noti:

Prilagin 0,2% soluzione vaginale contiene glicole propilenico;  
Prilagin capsule vaginali contiene etil p-idrossibenzoato di sodio e propil p-idrossibenzoato di sodio; Prilagin crema ginecologica 2% contiene acido benzoico e butilidrossianisolo.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale  
Capsule vaginali  
Crema ginecologica

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### Soluzione vaginale

Coadiuvante nella terapia delle infezioni vulvo-vaginali da Candida, anche se sovrainfetta da germi Gram-positivi; può essere impiegata anche dopo altra terapia topica o per os, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

##### Capsule vaginali, crema ginecologica

Infezioni vulvo-vaginali da Candida. Per la sua azione antibatterica sui batteri Gram-positivi, Prilagin può essere impiegato per il trattamento delle micosi con superinfezioni da parte di tali microrganismi.

Prilagin esercita generalmente un'azione rapida sul prurito che accompagna spesso le infezioni provocate da dermatofiti e da Candida e ciò ancor prima della comparsa dell'azione curativa.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione vaginale: al mattino applicare la lavanda in vagina utilizzando l'intero flacone: Le applicazioni quotidiane possono prolungarsi a giudizio del medico, oltre i normali 5-6 giorni di terapia.

Capsule vaginali da 400 mg: per 3 giorni introdurre profondamente una capsula in vagina la sera prima di coricarsi.

Capsule vaginali da 1200 mg: introdurre profondamente una capsula in vagina, la sera prima di coricarsi. Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidive. Se la sintomatologia è particolarmente florida e nelle

pazienti incinte, dato la presenza del fattore predisponente (gravidanza), è consigliabile prescrivere fin dall'inizio 2 giorni con le capsule da 1200mg. Il trattamento completo dovrà essere praticato anche in corso di scomparsa molto rapida dei sintomi della malattia e verrà proseguito anche durante il periodo mestruale.

Crema ginecologica: introdurre una volta al giorno, profondamente in vagina, la sera prima di coricarsi, il contenuto dell'applicatore (5g di crema). Il trattamento deve essere proseguito per almeno 10 giorni, anche se prurito e leucorrea sono già scomparsi. In caso di mancato effetto è opportuno ripetere gli accertamenti microbiologici per confermare la diagnosi.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso di preservativi o diaframmi in lattice durante il trattamento con preparazioni vaginali antinfettive può diminuire l'efficacia dei contraccettivi in lattice. Pertanto Prilagin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

In caso di gravidanza il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

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

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nelle prime settimane di terapia con miconazolo, possono insorgere disturbi quali: bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, raramente eruzioni cutanee e cefalea.

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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il miconazolo (base e nitrato) è dotato di spiccata attività fungistatica sia nei confronti dei dermatofiti che dei lieviti (Candida in particolare) e di potente attività battericida contro bacilli e cocci Gram-positivi.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici, codice ATC: G01AF04

Il meccanismo di azione antimicotica del miconazolo è quello di provocare, a dosi fungicide, accumulo di perossidi all'interno delle cellule del micete, con conseguente necrosi delle stesse; inoltre, inibisce l'incorporazione di acetato nell'ergosterolo e inibisce anche la lanosterolodemetilasi, con conseguente disorganizzazione ed inspessimento del plasmalemma e compromissione della captazione di sostanze nutritive essenziali.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento irrilevante per applicazione cutanea.

Tossicologia:

per somministrazione acuta:

DL 50 (miconazolo nitrato nel ratto S.D., per os.): 1220mg/kg

DL 50 (miconazolo nitrato nel topo albino, per os.): 645mg/kg

DL 50 (miconazolo nel topo, per os). 580mg/kg

DL 50 (miconazolo nel topo per via i.v.): 73mg/kg

DL 50 (miconazolo nel ratto, per os): 1150mg/kg

DL 50 (miconazolo nel ratto per via i.v.): 95mg/kg

per somministrazione prolungata:

ratto, per os (miconazolo nitrato, per 180gg): 25mg/kg/die

coniglio, per os (miconazolo nitrato per 180gg): 20mg/kg/die

Il trattamento con miconazolo base non influenza il normale accrescimento, nè la crasi ematica, nè la funzione renale ed epatica; nessuna influenza negativa sul normale sviluppo degli organi.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione vaginale: glicole propilenico, acido lattico, fenossetolo e undecilenoil (5) OE p-ossibenzoati, alcool ricinoleilico (40) OE, acqua depurata.

Capsule vaginali da 400 mg: olio di paraffina, vaselina bianca, gelatina, glicerina, biossido di titanio, etil p-idrossibenzoato di sodio, propil p-idrossibenzoato di sodio.

Capsule vaginali da 1200 mg: olio di paraffina, vaselina bianca, lecitina di soia, gelatina, glicerina, biossido di titanio, etil p-idrossibenzoato di sodio, propil p-idrossibenzoato di sodio.

Crema ginecologica: palmitostearato di etilenglicole e di polietilenglicole, gliceridi poliossietilenati glicolisati, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione: flaconi in PE da 150 ml e cannule in PE a media densità.

Capsule 400mg: 2 blister in accoppiato PE/alluminio da 3 capsule.

Capsule 1200mg: blister in accoppiato PE/alluminio da 2 capsule.

Tubo in alluminio da 78 g, applicatore in PE a media densità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

#### Soluzione vaginale

Eseguire le seguenti operazioni:

- 1) tenere il flacone per l'anello zigrinato e ruotare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza.
- 2) estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino ad avvertire lo scatto d'arresto. N.B. solo la completa estrazione della cannula permette la corretta fuoriuscita della soluzione.

3) introdurre delicatamente la cannula in vagina ed eseguire la lavanda comprimendo gradualmente il flacone fino allo svuotamento: Volendo eseguire una lavanda tiepida, basta riscaldare per pochi minuti il flacone sotto il getto d'acqua calda. La lavanda può essere eseguita in posizione seduta o in posizione distesa.

Crema ginecologica

Eseguire le seguenti operazioni:

1) avvitare l'applicatore al tubo.

2) premere leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far penetrare la crema nell'applicatore: se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente. Salvo prescrizioni del medico curante, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.

3) togliere l'applicatore dal tubo che deve essere immediatamente richiuso con il tappo. 4) in posizione distesa, le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spingere il pistone fino a farlo penetrare completamente nel cilindro. Ritirare quindi l'applicatore senza toccare il pistone. Fare attenzione che l'applicatore sia sempre perfettamente pulito. Dopo ogni impiego lavararlo accuratamente con acqua tiepida e sapone. Se il medico consiglia, per ragioni particolari, la sterilizzazione dell'applicatore, questa dovrà essere effettuata, non utilizzando né acqua calda a più di 50°C, né etere.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SOFAR SpA, Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Soluzione vaginale: AIC n.025904032

Capsule vaginali da 400mg: AIC n.025904044

Capsule vaginali da 1200mg: AIC n.025904057

Crema ginecologica: AIC n.025904069

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG/MM/AAAA

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

PRILAGIN 2% Emulsione Cutanea  
PRILAGIN 2% Crema dermatologica

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di emulsione cutanea o di crema dermatologica contiene 20 mg di Miconazolo nitrato

Eccipienti con effetti noti: butilidrossianisolo, acido benzoico.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione cutanea  
Crema dermatologica

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Antimicotico; infezioni della pelle e delle unghie provocate da dermatofiti o da Candida, eventualmente complicate da una sovrainfezione batterica, quali: tinea pedis, tinea manum, tinea corporis, tinea cruris, tinea unguium, paronichia, stomatite angolare (perlèche), otite esterna. Prilagin esercita anche un'azione molto rapida sul prurito che accompagna frequentemente le suddette infezioni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Infezioni della pelle: applicare una o due volte al giorno sulle lesioni 1cm di crema o qualche goccia di emulsione, quindi spalmare con le dita. Il trattamento deve essere proseguito senza interruzione fino alla guarigione totale delle lesioni (generalmente da 2 a 5 settimane).

Infezioni delle unghie: tagliare le unghie infette più corte possibili, applicare 1-2 volte al giorno un po' di crema o di emulsione sull'unghia infetta, spalmare con le dita e ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo. Continuare il trattamento ininterrottamente, anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane) fino a rigenerazione completa dell'unghia ed alla guarigione definitiva della lesione (di solito dopo 2 mesi o più).

Otite esterna: introdurre 2 volte al giorno un po' di emulsione cutanea nel condotto uditivo; la guarigione si ottiene generalmente in 2-3 settimane:

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Certe misure igieniche come il lavaggio giornaliero delle lesioni e delle parti infette, il cambio e la disinfezione delle calze e delle scarpe, non possono che favorire i risultati terapeutici del trattamento. Prilagin non macchia la pelle, né gli indumenti.

Reazioni di ipersensibilità severa, inclusa anafilassi e angioedema, sono state riportate durante il trattamento con formulazioni topiche a base di miconazolo.

Se dovesse verificarsi una reazione riconducibile a ipersensibilità o irritazione, il trattamento deve essere interrotto. Prilagin non deve entrare in contatto con la mucosa degli occhi.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

In caso di gravidanza il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

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

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La terapia topica con miconazolo, in genere, è ben tollerata: l'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il miconazolo (base e nitrato) è dotato di spiccata attività fungistatica sia nei confronti dei dermatofiti che dei lieviti (Candida in particolare) e di potente attività battericida contro bacilli e cocci Gram-positivi.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AC02.

Il meccanismo di azione antimicotica del miconazolo è quello di provocare, a dosi fungicide, accumulo di perossidi all'interno delle cellule del micete, con conseguente necrosi delle stesse; inoltre, inibisce l'incorporazione di acetato nell'ergosterolo e inibisce anche la lanosterolodemetilasi, con conseguente disorganizzazione ed inspessimento del plasmalemma e compromissione della captazione di sostanze nutritive essenziali.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento irrilevante per applicazione cutanea.

Tossicologia:

per somministrazione acuta:

DL 50 (miconazolo nitrato nel ratto S.D., per os.): 1220mg/kg

DL 50 (miconazolo nitrato nel topo albino, per os.): 645mg/kg

DL 50 (miconazolo nel topo, per os): 580mg/kg

DL 50 (miconazolo nel topo per via i.v.): 73mg/kg

DL 50 (miconazolo nel ratto, per os): 1150mg/kg

DL 50 (miconazolo nel ratto per via i.v.): 95mg/kg

per somministrazione prolungata:

ratto, per os (miconazolo nitrato, per 180gg): 25mg/kg/die

coniglio, per os (miconazolo nitrato per 180gg): 20mg/kg/die

Il trattamento con miconazolo base non influenza il normale accrescimento, nè la crisi ematica, nè la funzione renale ed epatica; nessuna influenza negativa sul normale sviluppo degli organi.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Emulsione cutanea e crema dermatologica: palmitostearato di etilenglicole e di polietilenglicoli, gliceridi poliossietilenati glicolisati, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Validità**

3 anni.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Crema dermatologica: tubo di alluminio da 30 g

Emulsione cutanea: flaconcino in PE da 30 g con piolo dosatore e tappo.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SOFAR SpA - Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Prilagin emulsione cutanea: AIC n. 025904018

Prilagin crema dermatologica: AIC n. 025904020

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG/MM/AAAA