

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

MICOXOLAMINA 1% CREMA

MICOXOLAMINA 1% EMULSIONE CUTANEA

MICOXOLAMINA 1% SOLUZIONE CUTANEA

2. Composizione qualitativa e quantitativa

MICOXOLAMINA 1% CREMA 100 g di crema contengono: principio attivo

Ciclopiroxolamina 1 g.

MICOXOLAMINA 1% EMULSIONE CUTANEA 100 g di emulsione cutanea contengono:

principio attivo Ciclopiroxolamina 1 g.

MICOXOLAMINA 1% SOLUZIONE CUTANEA 100 g di soluzione cutanea contengono:

principio attivo Ciclopiroxolamina 1 g.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. Forma farmaceutica

Crema – tubo 30 g.

Emulsione cutanea – flacone 30 g.

Soluzione cutanea – flacone da 150 ml.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico, quella più idonea al singolo caso. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di solito è la seguente:

Micoxolamina crema ed emulsione cutanea

La crema è particolarmente indicata per superfici glabre e di limitate estensioni. Applicare 2 o 3 volte al giorno in funzione della gravità della patologia, sulle lesioni e nelle zone immediatamente circostanti, con un leggero massaggio. Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni (in genere 1-2 settimane). Per prevenire le recidive è consigliabile proseguire la terapia per ulteriori 1-2 settimane. Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda una medicazione occlusiva.

Soluzione cutanea

La soluzione cutanea è particolarmente idonea per il trattamento e la prevenzione della pityriasis versicolor, come delle infezioni sensibili del cuoio capelluto, quali quelle da *Malassettia* sp., la dermatite seborroica e la pityriasis capitis (forfora). Applicare la soluzione sulle zone colpite dall'infezione effettuando un leggero massaggio; lasciare agire il prodotto per circa 3-5 minuti prima di sciacquare. Nella pityriasis versicolor si consiglia di eseguire il trattamento da 1 a 3 volte al giorno fino alla scomparsa delle lesioni, in genere per 1-2 settimane. Nella pityriasis capitis (forfora) e nella dermatite seborroica del cuoio capelluto eseguire 2-3 trattamenti alla settimana per 2-4 settimane. A giudizio del medico, il trattamento con la soluzione cutanea può essere proseguito per ulteriori 1-2 settimane allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni per l'uso

Il prodotto non va impiegato in affezioni oftalmiche.

La ciclopiroxolamina deve essere usata con cautela e sotto il diretto controllo del medico:

- in caso di concomitante trattamento antimicotico sistemico;
- nei soggetti con anamnesi di immunosoppressione;
- nei pazienti con sistema immunitario compromesso, quali i soggetti trapiantati e quelli con infezione da HIV;
- nei soggetti diabetici.

L'impiego, specie se prolungato dei farmaci per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso è necessario sospendere il trattamento ed istituire idonee misure terapeutiche.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il medicinale deve essere impiegato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono state segnalate interferenze sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente si possono verificare prurito e bruciore o irritazione cutanea, in genere transitori.

4.9 Sovradosaggio

Date le caratteristiche del prodotto, non sussistono rischi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico. Codice ATC D01AE14.

Micoxolamina è una specialità antimicotica, il cui principio attivo è costituito dalla ciclopiroxolamina, sostanza dotata di una elevata attività sui dermatofiti, sulle Candidi, sui batteri Gram-positivi. Le concentrazioni minime inibenti variano tra 0,8 e 6,2 mcg/ml. Nel ratto trattamenti da 25, 50, 100 mg/die di crema sono risultati completamente efficaci nell'eliminare candidosi sperimentali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il farmaco viene escreto prevalentemente nelle urine, libero o coniugato, fino ad oltre 80% della dose somministrata per via orale; il rimanente sono metaboliti minori.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La ciclopiroxolamina è un farmaco poco tossico: la DL50 nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/kg per os. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità a dosi di 20-50 mg/coniglio per 1 mese e a dosi di 100 mg/cane per 3 mesi.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

CREMA: etilenglicol e poliossietilenglicol palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

EMULSIONE CUTANEA: etilenglicol e poliossietilenglicol palmito-stearici, gliceridi degli acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, acido lattico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

SOLUZIONE CUTANEA: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

MICOXOLAMINA 1% Crema – validità anni tre.

MICOXOLAMINA 1% Emulsione cutanea – validità anni due.

MICOXOLAMINA 1% Soluzione cutanea – validità anni due.

MICOXOLAMINA 1% Soluzione cutanea non deve essere utilizzata oltre 1 mese dalla prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

MICOXOLAMINA 1% Crema – Nessuna.

MICOXOLAMINA 1% Emulsione cutanea – Nessuna.

MICOXOLAMINA 1% Soluzione cutanea – conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

MICOXOLAMINA 1% Crema – tubo 30 g. La crema dermatologica è confezionata in tubi di alluminio corrispondenti alla classe I, tipo I della circolare N. 84/1977. MICOXOLAMINA

1% Emulsione cutanea – flacone 30 g. L'emulsione cutanea è confezionata in flacone con piolo di chiusura in polietilene a bassa densità di prima fusione e capsula di chiusura in polipropilene di prima fusione appartenenti alla classe I, tipo I secondo circolare N. 84/1977. MICOXOLAMINA 1% Soluzione cutanea – flacone 150 ml. La soluzione è confezionata in flacone in polietilene opacizzato bianco, con tappo versatore.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

MASTELLI S.R.L. – Via Bussana Vecchia n° 32 – 18038 Sanremo (IM)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MICOXOLAMINA 1% CREMA – A.I.C. n° 025235019

MICOXOLAMINA 1% EMULSIONE CUTANEA – A.I.C. n° 025235033

MICOXOLAMINA 1% SOLUZIONE CUTANEA – A.I.C. n° 025235110

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima commercializzazione 1% CREMA 1% EMULSIONE CUTANEA 1985

Data di prima commercializzazione 1% SOLUZIONE CUTANEA 2006

10. ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITÀ. Maggio 2010.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE.

MICOXOLAMINA® CREMA VAGINALE 1% Ciclopiroxolamina

MICOXOLAMINA® OVULI VAGINALI 100 mg Ciclopiroxolamina

MICOXOLAMINA® SCHIUMA GINECOLOGICA 1% Ciclopiroxolamina.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE 1%, 100 g di crema vaginale contengono:

Principio attivo :Ciclopiroxolamina 1 g.

MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI 100 mg, ogni ovulo contiene:

Principio attivo : Ciclopiroxolamina 100 mg.

MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA 1%, 100 g di schiuma contengono:

Principio attivo :Ciclopiroxolamina 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Micoxolamina Crema Vaginale 1% - tubo da 75 g per uso topico

Micoxolamina Ovuli Vaginali 100 mg - 6 ovuli per uso topico

Micoxolamina Schiuma Ginecologica 1% - flacone da 60 ml per uso topico

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micoxolamina Crema vaginale 1% e Micoxolamina Ovuli Vaginali 100 mg: Infezioni vulvovaginali da Candida.

Micoxolamina Schiuma Ginecologica 1 % : Coadiuvante nelle infezioni vulvo-vaginali da Candida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE 1 %: Introdurre una volta al giorno (prima di coricarsi) o secondo prescrizione medica, 5 g di crema vaginale (il contenuto di 1 applicatore riempito) profondamente in vagina a mezzo dell'accluso applicatore. La terapia deve essere proseguita per almeno 6/7 giorni, anche se la sintomatologia soggettiva (prurito e leucorrea), è scomparsa nelle prime giornate di trattamento. In funzione della gravità dell'infezione o per prevenire recidive è tuttavia consigliabile proseguire il trattamento per una ulteriore settimana.

MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI 100 mg: introdurre un ovulo al giorno (la sera prima di coricarsi) profondamente in vagina per almeno tre giorni. In funzione della gravità dell'infezione o per prevenire recidive la terapia può essere protratta per altri 3 giorni. Per impedire una reinfezione è necessario trattare con MICOXOLAMINA CREMA anche la zona circostante la vagina (organi genitali esterni fino all'ano). A tale scopo spremere un piccolo quantitativo di crema e applicarla con batuffolo di ovatta sulla parte da trattare.

MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA 1 %: è consigliabile utilizzare Micoxolamina Schiuma 1 o 2 volte al giorno, durante il periodo di trattamento con Micoxolamina Ovuli e/o Micoxolamina Crema. Si detergono i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di schiuma ginecologica disciolti in acqua, senza risciacquare.

4.3 Controindicazioni.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.

L'eventuale comparsa di fenomeni di sensibilizzazione impone la sospensione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche. È possibile un'infezione reciproca (effetto "ping-pong") da parte del partner. Per prevenire una reinfezione, anche il partner "sano" dovrebbe essere sottoposto a controllo medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione.

Non segnalato in letteratura né rilevate nella pratica clinica.

4.6 Gravidanza e allattamento.

Nelle donne in gravidanza il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati.

Raramente può verificarsi un lieve bruciore nei primi giorni di trattamento.

4.9 Sovradosaggio.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico. Codice ATC G01AX12

Meccanismo d'azione: la ciclopiroxolamina esplica la sua attività inibendo la captazione di aminoacidi essenziali (leucina, fenilalanina, lisina) e nucleotidi (adenina) attraverso la membrana cellulare. Ne consegue una inibizione dei processi della sintesi proteica e degli acidi nucleici.

Effetti farmacodinamici: la ciclopiroxolamina è una sostanza dotata di una elevata attività sui dermatofiti, sulle Candide, sui batteri Gram-positivi, sui batteri Gram-variabili come la Gardnerella vaginalis e sui batteri Gram-negativi come l'Escherichia Coli ed il Proteus. Le concentrazioni minime inibenti variano tra 0,8 e 6,2 mcg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche. La ciclopiroxolamina è un farmaco ad esclusivo uso topico.

Assorbimento, distribuzione, eliminazione: il farmaco viene escreto prevalentemente nelle urine, libero o coniugato, fino ad oltre 80% della dose somministrata per via orale; il rimanente sono metaboliti minori. L'assorbimento per via vaginale del farmaco è pressoché nullo: dopo somministrazioni ripetute per 3 gg nella donna di 50 mg di principio attivo 2 volte al dì la secrezione urinaria media del farmaco è stata di 1,079 mg (pari a circa 2% dell'ultima dose somministrata).

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Studi tossicologici hanno dimostrato che la ciclopiroxolamina è un farmaco poco tossico: la DL50 nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/kg per os. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità a dosi di 20-50 mg/coniglio per 1 mese e a dosi di 100 mg/cane per 3 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 Lista degli eccipienti.

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE 1%: Etilenglicol e poliossietilenglicol palmitostearici, Gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, Olio di vaselina, Acido benzoico, Butilidrossianisolo, Acqua depurata q.b.

MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI 100 mg: acido benzoico, gliceridi semisintetici solidi etossilati.

MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA 1%: Laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata q.b.

6.2 Incompatibilità. Non pertinente.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento Integro.

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE 1 % - validità anni tre.

MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI 100 mg - validità anni tre.

MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA 1% - validità anni due.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione. Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE 1% - tubo 75 g + 15 applicatori monouso.

MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI 100 mg - 6 ovuli + 6 applicatori monouso.

MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA 1% - flacone da 60 ml contenente schiuma ginecologica all'1 % e misurino.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare .

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

MASTELLI S.r.l. - Via Bussana Vecchia, 32 - 18038 Sanremo (IM).

8. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. MICOXOLAMINA
CREMA VAGINALE – A.I.C. n. 025235058. - MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI - A.I.C.
n. 025235072. - MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA - A.I.C. n. 025235108.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

MICOXOLAMINA CREMA VAGINALE - 1984. -MICOXOLAMINA OVULI VAGINALI -
1985. - MICOXOLAMINA SCHIUMA GINECOLOGICA - 1995.

10.ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITÀ. Maggio 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco