

**NIZACOL**  
**G01AF04 MICONAZOLO**  
Comprese 500 mg

**COMPOSIZIONE**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:** Miconazolo mg 500.

**Eccipienti:** lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, saccarina, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, silice colloidale.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Comprese 500 mg – 10 compresse

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antimicrobici intestinali - derivati imidazolici

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEW RESEARCH srl

Via della Tenuta di Torrenova n. 142

00133 Roma

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.r.l.

Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Candidosi dell'orofaringe (stomatiti, mugugno) e del tratto gastrointestinale.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo, altri medicinali antifungini simili o a qualsiasi altro componente riportato alla sezione "COMPOSIZIONE".

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

**INTERAZIONI**

Il Miconazolo, somministrato per via sistemica, può far aumentare l'effetto anticoagulante dei farmaci cumarinici: pertanto, nel caso di uso contemporaneo di Nizacol e di farmaci cumarinici, occorre determinare con esattezza l'effetto

anticoagulante di questi ultimi, allo scopo di ridurre, eventualmente, la dose di cumarinico.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

500-1000 mg al dì (1-2 cpr) secondo il parere del medico.

Continuare il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

Nelle candidosi del cavo orale lasciar sciogliere lentamente le compresse in bocca.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Se si manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati, interrompere l'assunzione di NIZACOL e contattare il proprio medico:

- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria e difficoltà nella respirazione (angioedema, reazione anafilattica);

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- eruzione cutanea con pustole/vescicole piene di pus (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Possono manifestarsi inoltre nausea, cefalea ed eruzioni cutanee.

Durante un trattamento di lunga durata è possibile che compaia diarrea.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione**

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

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

**Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Febbraio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*