

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NIFURATEL FARMITALIA 250 mg compresse vaginali

NIFURATEL FARMITALIA 200 mg compresse rivestite

NIFURATEL FARMITALIA 10% crema vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa vaginale contiene: nifuratel 250 mg

Ogni compressa rivestita contiene: nifuratel 200 mg

100 g di crema vaginale contengono: nifuratel 10 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese vaginali, compresse rivestite, crema vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Affezioni vulvovaginali e leucorree da microorganismi patogeni: germi, Trichomonas, miceti, monilie.

Infezioni delle vie urinarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Affezioni vulvo-vaginali

Pazienti adulte: 1 compressa vaginale o 2-3 grammi di crema vaginale da introdurre profondamente in vagina la sera al momento di coricarsi, per 10 giorni.

1 compressa rivestita 3 volte al giorno dopo i pasti principali, per una settimana sia nel trattamento della donna sia per l'eventuale terapia del partner.

Nelle pazienti che attuano la sola terapia orale, la dose giornaliera dovrà essere portata a 4 o più compresse rivestite.

Bambine: 1-2 grammi di crema, da introdurre la sera al momento di coricarsi, per 10 giorni.

La crema va applicata con l'apposito applicatore.

Infezioni delle vie urinarie

Adulti: 3-6 compresse rivestite al giorno dopo i pasti principali per periodi medi di 1-2 settimane, a seconda dell'entità e della natura dell'infezione.

A giudizio del medico la terapia delle infezioni delle vie urinarie può essere protratta o ripetuta con tranquillità.

4.3 Controindicazioni

Stati di ipersensibilità al nifuratel.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Per ottenere un più favorevole risultato terapeutico è necessario che la compressa vaginale sia inserita nella parte profonda della vagina. La crema va applicata con l'apposito applicatore.

Per asportare una eventuale secrezione, il mattino successivo sarà sufficiente una abluzione o una irrigazione vaginale.

Durante il trattamento astenersi dai rapporti sessuali.

Evitare l'assunzione di bevande alcoliche che potrebbero causare senso di malessere o nausea, che comunque regredisce spontaneamente.

Si consiglia di sottoporre a terapia sistemica con Nifuratel Farmitalia anche il partner.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state descritte.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso della crema, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nifuratel ha dimostrato di possedere attività antitrichomonas, antimicotica ed antibatterica *in vitro* ed *in vivo*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per os il nifuratel è rapidamente assorbito. La sua eliminazione è prevalentemente urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 orale nel ratto è > 4500 mg/kg. In somministrazione ripetuta il nifuratel non ha provocato fenomeni tossici fino alla dose di 150 mg/Kg/die nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Compresse vaginali: amido; lattosio; acido tartarico; sodio bicarbonato; magnesio stearato; polietilenglicole 6000;

Compresse rivestite: amido; talco; magnesio stearato; magnesio carbonato; gelatina; gomma arabica; saccarosio; polietilenglicole 6000; titanio biossido; cera E;

Crema vaginale: xalifin 15; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; glicerina; sorbitolo 70%; glicole propilenico; acqua.

6.2 Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità.

6.3 Validità

Compresse vaginali: validità 48 mesi

Compresse rivestite: validità 36 mesi

Crema vaginale: validità 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare precauzione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse vaginali: scatola da 14 compresse vaginali confezionate singolarmente in bustine di carta alluminio

Compresse rivestite: scatola con blister alluminio/PVC da 20 compresse

Crema vaginale: tubo di alluminio litografato protetto internamente con vernice protettiva contenente g

30 di crema (nell'astuccio sono inseriti 6 applicatori)

6.6 Istruzioni per l'uso

Crema vaginale: istruzioni per l'uso dell'applicatore

Avvitare l'applicatore sul tubo di crema, premere quest'ultimo fino ad introdurre nell'applicatore la quantità di crema richiesta. Svitare l'applicatore dal tubo ed introdurlo in vagina premendo lo stantuffo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse vaginali: A.I.C. 020513014
Compresse rivestite: A.I.C. 020513026
Crema vaginale: A.I.C. 020513038

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Compresse vaginali: 04-05-1965/31-05-2005
Compresse rivestite: 04-05-1965/31-05-2005
Crema vaginale: 25-02-1972/31-05-2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2013