RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA':

TRICLOSE
20 Capsule rigide da 200 mg AIC n. 023406010
15 Capsule molli da 250 mg AIC n. 023406022

1.1. DENOMINAZIONE INTERNAZIONALE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
AZANIDAZOLO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
Capsule 200 mg – ogni capsula contiene:
- principi attivo: azanidazolo 200 mg
- eccipienti: amido , carbossimetil amido, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido.

Capsule molli vaginali 250 mg – ogni capsula molle contiene:
- principio attivo: azanidazolo 250 mg
- eccipienti: silice precipitata , gliceride oleico poliossietilenato , olio vegetale;
- composizione dell'involucro gelatinoso: gelatina , glicerina , sodio p-ossibenzoato di etile , sodio p-ossibenzoato di propile , titanio biossido.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide
Capsule molli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Infestazioni da Trichomonas vaginalis.

4.2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Si consiglia il seguente schema posologico:

a) Nella donna – per via orale: da solo o in associazione alla somministrazione topica , 2 capsule da 200 mg ciascuna al dì , una a mezzogiorno e l'altra alla sera a stomaco pieno per 3-5 giorni consecutivi.
- per via vaginale: una capsula molle tutte le sere per 7-10 giorni consecutivi senza interruzione durante il periodo mestruale.

b) nell'uomo: il trattamento va effettuato per via orale alla medesima posologia della donna.

4.3. CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. La somministrazione di Triclose è controindicata nei pazienti affetti da discrasi ematica e da disturbi neurologici organici del SNC.

4.4. SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO
Non sono indicate particolari precauzioni per l'uso di Triclose. In caso di comparsa di manifestazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE
Nessuna nota

4.6. USO IN CASO DI GRAVIDANZA E DI ALLATTAMENTO.
Nonostante che le ricerche sulla teratogenesi non abbiano rilevato anomalia alcuna, la somministrazione di Triclose per via orale non è consigliabile durante la gravidanza

4.7. EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E SULL'USO DELLE MACCHINE
Nessuno noto

4.8. EFFETTI INDESIDERATI
Nell'uso clinico alle dosi consigliate non sono riscontrati effetti secondari degni di rilievo.

4.9. SOVRADOSAGGIO
Non sono noti casi di tossicità da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE
Studi condotti hanno dimostrato che l'azanidazolo è privo di effetti sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva. L'azanidazolo esercita un'attività triconomicida ed antibatterica ad ampio spettro. Infatti ha evidenziato un' efficace azione contro il trichomonas vaginalis anche a basse concentrazioni (0,19 mcg/ml). Ha inoltre dimostrato di possedere in vitro ed in vivo
un'azione antibatterica su Gram+ e Gram-, molti dei quali si trovano comunemente in clinica associati al Trichomonas vaginalis. L'azanidazolo sembra agire direttamente sul metabolismo cellulare , inibendo la sintesi delle macromolecole.

5.2. PROPRIETA' FARMACOCINETICHE
Nell'animale da esperimento e nell'uomo l'azanidazolo è rapidamente assorbito per via gastroenterica in quantità da garantire tassi ematici pronti e chemioterapicamente attivi.
L'emivita è breve (45 min.). Le concentrazioni minori sono tali da consentire l'effetto chemioterapico. La concentrazione nel secreto vaginale è notevolmente superiore alle concentrazioni ematiche e urinarie e dunque tale da giustificare i brillanti risultati clinici.

5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA
Tossicità acuta: la DL 50 , dopo somministrazione orale è 7600 mg/Kg nel ratto , 5100 mg/Kg nel topo , superiore a 1000 mg/Kg nel coniglio. La DL50 per via i.p. è superiore a 2000 mg/Kg nel ratto e superiore a 2000 mg/Kg nella cavia.
Tossicità cronica: in studi condotti per 180 giorni nel ratto , è stata ben valutata la dose orale giornaliera di azanidazolo pari a 100 mg/Kg/die , corrispondente ad oltre 15 volte la dose terapeutica. Nel cane un trattamento per sei mesi per via orale con 50 e 100 mg/Kg/die di azanidazolo non ha messo in evidenza alcun effetto tossico , né alcuna variazione dei principali esami patologici ed ematochimici , né alterazioni macroscopiche o microscopiche degli organi esaminati.
Teratogenesi: Nell'animale , alle dosi previste per l'impiego in terapia umana , l'azanidazolo non ha attività teratogena. Infatti , somministrato per via orale nella conoglia gravida dal sesto al dodicesimo giorno di gestazione , anche a forti dosi giornaliere di 110 mg/Kg , non ha provocato alterazioni viscerali né scheletriche nei feti prelevati al ventottesimo giorno.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

- Capsule 200 mg : amido , carbossimetil amido magnesio stearato, gelatina, titanio biossido.
- Capsule molli vaginali 250 mg: silice precipitata , gliceride oleico poliossietilenato , olio vegetale;
  composizione dell'involucro gelatinoso: gelatina , glicerina , sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile , titanio biossido.

6.2. INCOMPATIBILITA'

Nessuna incompatibilità nota.

6.3. STABILITA'

Triclose capsule ha una stabilità a confezione integra di 5 anni.
Triclose capsule molli vaginali ha una stabilità a confezione integra di 3 anni.

6.4. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna.

6.5. NATURA DEL CONTENITORE E CONFEZIONI

Capsule: confezione da 20 capsule 200 mg in blister
Capsule molli vaginali: confezione da 15 capsule molli 250 mg in blister

6.6. ISTRUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERODI REGISTRAZIONE E DATA DI PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE

Triclose 20 capsule da 200 mg reg. N. 023406010
Triclose 15 capsule molli vaginali da 250 mg reg. N. 023406022
Data di prima commercializzazione
Trclose 20 capsule da 200 mg: luglio 1977
Triclose 15 capsule molli vaginali da 250 mg: dicembre 1978.

9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
   01/05/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
    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).