

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ECODERGIN 1% CREMA VAGINALE

ECODERGIN 150 MG OVULI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Crema vaginale

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00.

Ovuli vaginali da 150 mg

Ogni ovulo vaginale contiene:

Principio attivo: Econazolo nitrato mg 150.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale - Ovuli vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micosi vulvo-vaginali. Balanitis micotica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema vaginale: Introdurre in profondità nella vagina un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione supina. Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea).

Trattamento nel partner: la crema si applica una volta al giorno per 15 giorni consecutivi dopo aver lavato con acqua calda glande e prepuzio.

Ovuli vaginali da 150 mg: Introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, un ovulo vaginale da 150 mg ogni sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi.

In caso di recidiva o nel caso che dopo una settimana dal trattamento il controllo risulti positivo, andrà ripetuto un secondo ciclo di terapia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Ecodergin crema vaginale e ovuli vaginali sono da destinarsi all'uso esterno. In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica. Nei bambini il farmaco va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Evitare il contatto con gli occhi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Le sperimentazioni cliniche e l'uso allargato in terapia non hanno finora rilevato interazioni con altri medicinali.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Con medicinali di questo tipo sono stati riferiti, nei tempi del trattamento, bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalee. In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Le modalità di applicazione e la particolarità delle forme farmaceutiche rendono estremamente improbabile il sovradosaggio, i cui effetti sono comunque locali e di ordine irritativo, da trattarsi sintomatologicamente. In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

G01AF05 Derivati imidazolici

Attività: Econazolo è un antimicotico per uso vaginale. La sua attività si estende ai dermatofiti, lieviti e muffe, comprendono quindi tutti i funghi patogeni umani. Econazolo è anche attivo nei confronti dei batteri Gram-positivi, proprietà vantaggiosa nel caso di infezioni miste.

Meccanismo d'azione: Econazolo svolge la sua azione sia a livello della membrana cellulare dell'agente patogeno, sia interferendo con la biosintesi ad essa legata. L'esposizione di cellule fungine al farmaco determina, in successione temporale, la comparsa dei seguenti fenomeni: aumento di permeabilità dell'involucro cellulare; ingresso del farmaco nel citoplasma; alterazione di tutti i sistemi membranosi; comparsa di prodotti di decomposizione raggruppati in vescicole ed accumulo di sostanze di natura lipidica. Questo comporta un effetto di blocco sul metabolismo dell'RNA, delle proteine e dei lipidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Trattandosi di un prodotto per uso vaginale, sono state effettuate prove per verificare un eventuale assorbimento sistemico. In nessun caso è stato dimostrato un

assorbimento clinicamente significativo del principio attivo Econazolo, né nell'animale né nell'uomo, sia dopo trattamento cutaneo che vaginale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie di animali hanno dimostrato che Ecodergin è ben tollerato e non si è rivelato teratogeno o mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Crema vaginale

Palmitostearato di etilenglicole e poliossietilenglicole; miristato di isopropile; policarbofil; dimeticone; p-ossibenzoato di metile; p-ossibenzoato di propile; acqua depurata.

Ovuli vaginali

Policarbofil; miscela di mono-di-gliceridi di acidi grassi.

6.2 Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità.

6.3 Validità

Crema vaginale - Ovuli vaginali: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema vaginale: tubo da 78 g in alluminio verniciato internamente con resine epossidiche con 15 applicatori monouso in polietilene.

Ovuli vaginali: valve in PVC-PE

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna specifica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMITALIA s.r.l. - Viale A. De Gasperi, 165/B - 95127 Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% Crema vaginale - tubo da 78 g con 15 applicatori monouso: A.I.C. n. 024986061

150 mg ovuli per uso vaginale- 6 ovuli: A.I.C. n. 024986046

150 mg ovuli per uso vaginale- 3 ovuli: A.I.C. n. 024986073

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13.04.1983

/01.06.10

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013