

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

ABIMONO 1% Crema

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di crema contengono:

Principio attivo:

Isoconazolo nitrato 1,00 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Crema dermatologica

4. Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micosi superficiali della cute glabra o coperta da peli (dermatofizie, candidosi, pitiriasi versicolor).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia è di 2 applicazioni al giorno.

Un trattamento locale delle infezioni da miceti deve avere, in genere, la durata di 2-3 settimane e talora anche di 4 nei casi resistenti. Su specifica prescrizione medica sono possibili trattamenti anche di durata maggiore. Per evitare recidive è opportuno che il trattamento sia proseguito per almeno due settimane dopo la guarigione clinica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipersensibilità accertata o presunta ad altri derivati imidazolici antifungini.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per assicurare il buon successo del trattamento, è necessario osservare scrupolosamente le precauzioni igieniche, tra le quali quella di asciugare con cura gli spazi interdigitali in caso di micosi localizzata ai piedi.

In caso di applicazione al viso, evitare di porre l'ABIMONO a contatto degli occhi.

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi.

Questo medicinale contiene come eccipiente l'alcoolcetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazioni

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Allattamento

Non è noto se l'isoconazolo o l'isoconazolo nitrato viene escreto nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

I neonati non devono venire a contatto con la pelle trattata del seno.

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

Non noti.

4.8. Effetti indesiderati

Fenomeni irritativi cutanei di insorgenza assai rara, dermatite da contatto, reazioni allergiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

La crema è destinata esclusivamente all'applicazione topica. In caso di ingestione accidentale, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica.

5 Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: derivati imidazolici, codice ATC: G01AF07

Lo spettro d'azione dell'isoconazolo nitrato si estende dai dermatofiti, ai lieviti, agli pseudolieviti, alle muffe ed ai batteri Gram positivi. Le concentrazioni minime inibenti in vitro variano da 0,1 a 6,3 µg/ml a seconda della specie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'isoconazolo nitrato applicato topicamente penetra rapidamente nei vari strati cutanei dove raggiunge la concentrazione massima al più tardi dopo un'ora e la mantiene per più ore (strato corneo 3500 µg/ml; derma 3 µg/ml). Il carico sistemico è assai modesto. Anche dopo allontanamento dello strato corneo si assorbono quantità variabili dall'1 al 5%. Dopo l'assorbimento l'isoconazolo nitrato viene rapidamente e completamente metabolizzato ed eliminato.

L'isoconazolo nitrato dopo somministrazione i.v. ha un'emivita plasmatica di 1,65 + 0,21 ore; quella dei suoi metaboliti è di circa 5 ore. L'eliminazione per via urinaria e quella fecale sono nel rapporto 1:2.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'ABIMONO (isoconazolo nitrato) è dotato di bassa tossicità, infatti per somministrazione unica si è dimostrato privo di effetti tossici locali o sistemici, somministrato per via orale ha una DL di 2400, 73-2651,20 mg/Kg nel topo e 1923,40-2306,09 mg/Kg nel ratto.

Anche per somministrazione ripetuta (90 gg) l'isoconazolo nitrato, sia per via epicutanea che per via orale è stato ben tollerato.

Le prove di tossicità fetale hanno dimostrato che applicato per 15 giorni prima dell'accoppiamento e per tutta la durata della gravidanza, sia sulla cute integra che abrasa non ha influenzato l'accoppiamento, l'andamento della gravidanza, né il normale sviluppo embrio-fetale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Polisorbato 60

Sorbitanmonostearato

Alcool cetilstearylco

Paraffina liquida

Vaselina bianca

Acqua distillata

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validita'

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 20 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

AIC. n. 025358019

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 21/06/1984

Data del Rinnovo più recente:

10 . Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

ABIMONO 600 mg ovuli vaginali
ABIMONO 1% crema vaginale

2. Composizione qualitativa E quantitativa

ABIMONO 600 mg ovuli vaginali

Un ovulo contiene

Principio attivo:

Isoconazolo nitrato 600 mg

ABIMONO 1% crema vaginale

100 g di crema contengono:

Principio attivo:

Isoconazolo nitrato 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Ovulo

Crema vaginale

4. Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni vulvovaginali micotiche anche con superinfezione batterica.

4.2 Posologia e Modo Di Somministrazione

Ovulo vaginale: 1 ovulo da introdurre profondamente in vagina..

Le eventualità di un trattamento superiore ad un giorno deve essere valutata dal medico curante.

Crema vaginale: una applicazione al giorno e per una settimana, salvo diversa prescrizione medica.

L'applicatore riempito di crema, deve essere introdotto profondamente in vagina, svuotato in cavità e quindi gettato dopo l'uso. Il trattamento non deve essere effettuato durante le mestruazioni.

E' raccomandabile un contemporaneo uso di ABIMONO crema dermatologica da parte del partner.

Uso dell'applicatore monouso:

- Rimuovere il tappo del tubo e avvitare l'applicatore sul tubo.
- Spingere lo stantuffo progressivamente fino alla posizione d'arresto.
- Riempire l'applicatore praticando una leggera pressione sul tubo.
- Rimuovere l'applicatore dal tubo e riposizionare il tappo.
- Introdurre l'applicatore riempito, profondamente in vagina e svuotarlo in cavità, spingendo lo stantuffo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Ipersensibilità accertata o presunta ad altri derivati imidazolici antifungini.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Evitare il contatto con gli occhi; si raccomanda di lavare accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

Durante il trattamento e nei giorni immediatamente seguenti è necessario, per evitare una reinfezione, cambiare quotidianamente e sterilizzare mediante bollitura, asciugamani e biancheria intima.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8). In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antimicrobici vaginali può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto, prodotti come ABIMONO non devono essere usati insieme a diaframmi o preservativi in lattice. Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poiché ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida

La crema vaginale contiene come eccipiente l'alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

a. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazioni

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo. Trattamenti concomitanti con isoconazolo nitrato somministrato per via intra-vaginale e anticoagulanti tipo cumarina (per esempio: warfarin) possono aumentare i livelli plasmatici dell'anticoagulante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In caso di gravidanza le pazienti devono essere informate che l'applicatore per la somministrazione di ABIMONO deve essere utilizzato con cautela (vedere anche paragrafo 4.2). Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se l'isoconazolo o l'isoconazolo nitrato viene escreto nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Fertilità

I dati preclinici non indicano rischi per la fertilità.

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

L'isoconazolo nitrato non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse osservate con questo tipo di medicinali sono stati riferiti bruciore, irritazione e dolore vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee, cefalea, vertigini.

In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Ugualmente ci si comporterà in caso di microrganismi non sensibili.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto

beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5 Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: derivati imidazolici, codice ATC: G01AF07

L'attività antimicrobica dell'isoconazolo nitrato è stata dimostrata in vitro sui miceti, comprendendo anche lieviti e pseudolieviti (Candida, Torulopsis, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovaginale nel cane di 5 mg di isoconazolo nitrato/cm², nell'epitelio vaginale sono state determinate, dopo 4 ore, concentrazioni medie dell'antimicotico di circa 350 µg/ml.

Dopo 14 ore si sono raggiunte concentrazioni massime di 1500 µg/ml, che si sono mantenute per almeno 72 ore.

Dopo somministrazione endovaginale nella donna, viene assorbita una quota pari al 5% della dose applicata. Dopo l'assorbimento l'isoconazolo nitrato viene rapidamente e completamente metabolizzato.

L'isoconazolo nitrato dopo somministrazione i.v. ha una emivita plasmatica di 1,65 ± 0,21 ore; quella dei suoi metaboliti è di circa 5 ore.

L'eliminazione per via urinaria e quella fecale sono nel rapporto 1:2.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'ABIMONO (isoconazolo nitrato) è dotato di bassa tossicità, infatti per somministrazione unica si è dimostrato privo di effetti tossici locali o sistemici, somministrato per via orale ha una DL di 2400, 73-2651,20 mg/Kg nel topo e 1923,40-2306,09 mg/Kg nel ratto.

Anche per somministrazione ripetuta (90 gg) l'isoconazolo nitrato, sia per via epicutanea che per via orale è stato ben tollerato.

Le prove di tossicità fetale hanno dimostrato che applicato per 15 giorni prima dell'accoppiamento e per tutta la durata della gravidanza, sia sulla cute integra che abrasa non ha influenzato l'accoppiamento, l'andamento della gravidanza, né il normale sviluppo embrio-fetale.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Ovuli: Acido Borico, Gliceridi semisintetici.

Crema vaginale: Sorbitanmonostearato, Polioossietilen sorbitanmonostearato, Alcool cetilstearyllico, Vaselina bianca, Isopropil miristato, Acqua distillata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Ovuli: 3 anni

Crema vaginale: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Ovuli: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Crema vaginale: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30 g con 6 applicatori monouso

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

ABIMONO ovuli 025358058

ABIMONO crema vaginale 025358045

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: **02/11/1992**

Data del Rinnovo più recente:

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco