

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ECONAZOLO Sandoz 1% spray cutaneo soluzione

ECONAZOLO Sandoz 1% polvere cutanea

ECONAZOLO Sandoz 1% crema

ECONAZOLO Sandoz 1% emulsione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di spray cutaneo, soluzione contengono :

Principio attivo:

Econazolo nitrato 1,00 g

(equivalente a econazolo base 0,86 g)

Eccipienti : alcool

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

100 g di polvere cutanea contengono :

Principio attivo:

Econazolo nitrato 1,00 g

(equivalente a econazolo base 0,86 g)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

100 g di crema contengono:

Principio attivo :

Econazolo nitrato 1,00 g

(equivalente a econazolo base 0,86 g)

Eccipienti: acido benzoico, butilidrossianisolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

100 g di emulsione cutanea contengono :

Principio attivo :

Econazolo nitrato 1,00 g

(equivalente a econazolo base 0,86 g)

Eccipienti: acido benzoico ,butilidrossianisolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Spray cutaneo, soluzione

Polvere cutanea

Crema

Emulsione cutanea

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale in caso di :

Micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti e muffe; infezioni cutanee sostenute da batteri Gram-positivi: streptococchi e stafilococchi;

otite esterna micotica -micosi del condotto uditivo (limitatamente alla "emulsione cutanea");

Pityriasis Versicolor.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Applicare localmente due volte al giorno nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, fino a totale scomparsa della micosi (1 – 3 settimane).

Si consiglia di proseguire l'applicazione per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi.

Gli spazi intertriginosi (per es. spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze prima dell'applicazione.

Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo.

Nel trattamento delle otomicosi (solo se non è presente alcuna lesione del timpano) instillare 1 o 2 volte al giorno 1 o 2 gocce di **Econazolo Sandoz emulsione cutanea**, oppure inserire una striscia di garza imbevuta con l'emulsione nel condotto uditivo esterno.

Econazolo Sandoz polvere cutanea deve essere usata come terapia complementare di Econazolo Sandoz crema, soluzione cutanea e spray cutaneo.

Nel caso di intertrigine può risultare sufficiente l'uso della polvere cutanea.

L'utilizzo regolare di Econazolo Sandoz è determinante per la riuscita del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Econazolo Sandoz è controindicato nei soggetti che hanno dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Solo per uso esterno. Econazolo Sandoz non è per uso orale od oftalmico.

Se dovesse manifestarsi una reazione che suggerisce ipersensibilità o irritazione da sostanza chimica, l'uso del farmaco deve essere interrotto.

Econazolo nitrato in polvere contiene talco. Evitare l'inalazione della polvere, per prevenire l'irritazione delle vie aeree, in particolare nei neonati e nei bambini.

L'applicazione dello spray cutaneo deve essere fatta evitando di inalare il prodotto o di farne un uso eccessivo ed improprio.

Candidosi: si sconsiglia l'utilizzo di un sapone a pH acido (pH favorente la moltiplicazione della candida).

Per la presenza di butilidrossianisolo ed acido benzoico, Econazolo Sandoz crema ed Econazolo Sandoz emulsione cutanea potrebbero essere irritanti per gli occhi, la pelle e le mucose.

Per la presenza di alcool, frequenti applicazioni di Econazolo Sandoz spray cutaneo soluzione potrebbero causare irritazione e secchezza della cute.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Tuttavia a causa della limitata distribuzione sistemica dopo applicazione cutanea, si possono verificare interazioni clinicamente rilevanti, che sono state riportate nei pazienti che assumono anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo.. In questi pazienti si raccomanda cautela e l'INR deve essere monitorato più frequentemente. Durante il trattamento con econazolo e dopo la sua sospensione può essere necessario un aggiustamento di dosaggio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso durante la gravidanza

Negli studi sull'animale, econazolo nitrato non ha mostrato effetti teratogeni, ma si è dimostrato fetotossico nei roditori a dosi materne sottocutanee di 20 mg/kg/die e a dosi materne orali di 10 mg/kg/die. Il significato di questo fenomeno nell'uomo non è noto.

L'assorbimento sistemico di econazolo è scarso (<10%) dopo l'applicazione topica sulla pelle umana priva di lesioni. Non sono stati condotti studi adeguati e ben controllati sugli effetti avversi derivanti dall'uso di Econazolo Sandoz nelle donne in gravidanza e non sono disponibili altri dati epidemiologici rilevanti. Considerando un numero limitato di segnalazioni post-marketing, non è emerso alcun effetto avverso di Econazolo Sandoz sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

Poiché si verifica assorbimento sistemico, Econazolo Sandoz non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga essenziale per la salute della paziente.

Econazolo Sandoz può essere utilizzato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza se il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il feto.

Uso durante l'allattamento

Dopo la somministrazione orale di econazolo nitrato a ratti in allattamento, econazolo e/o i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati identificati nei cuccioli allattati.

Non è noto se la somministrazione cutanea di Econazolo Sandoz possa provocare un assorbimento sistemico di econazolo sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno umano.

Si deve usare cautela quando Econazolo Sandoz viene somministrato a donne che allattano al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto noto.

4.8 Effetti indesiderati

Dati derivati dagli studi clinici

La sicurezza di econazolo nitrato crema (1%) e di econazolo nitrato emulsione (1%) è stata valutata in 470 soggetti che hanno partecipato a 12 studi clinici e hanno ricevuto almeno una somministrazione di una delle due formulazioni. Sulla base dei dati sulla sicurezza raccolti nel corso di questi studi clinici, le reazioni avverse da farmaci (ADR – Adverse Drug Reactions) più comunemente segnalate (incidenza $\geq 1\%$) sono state (con incidenza in %): prurito (1,3%), sensazione di bruciore cutaneo (1,3%) e dolore (1,1%).

La seguente tabella, che comprende le ADR citate in precedenza, si riferisce all'uso di formulazioni dermatologiche di econazolo sia negli studi clinici sia nell'esperienza post-marketing. Le categorie di frequenza elencate si basano sulla seguente convenzione:

molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$); molto rara ($<1/10.000$) e sconosciuta (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili provenienti dagli studi clinici).

Le reazioni avverse con frequenza nota (comune o non comune) provengono dai dati degli studi clinici, mentre quelle con frequenza sconosciuta provengono dai dati post-marketing.

Tabella 1: Reazioni avverse da farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse da farmaco		
	Categoria di frequenza		
	Comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$)	Non comune (da $\geq 1/1000$ a $<1/100$)	Frequenza sconosciuta
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	prurito sensazione di bruciore cutaneo	eritema	angioedema dermatite da contatto rash cutaneo orticaria vesciche esfoliazione della pelle

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	dolore	disagio gonfiore	
---	--------	---------------------	--

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili.

4.9 Sovradosaggio

Econazolo Sandoz è solo per applicazione cutanea. In caso di ingestione accidentale, trattare in modo sintomatico. Se il prodotto viene accidentalmente a contatto con gli occhi, lavare con acqua pulita o con una soluzione fisiologica e, se i sintomi persistono, consultare un medico.

Solo per Econazolo Sandoz Polvere Cutanea

Inalazione accidentale di polvere contenente talco: una massiccia aspirazione accidentale di econazolo nitrato in polvere può causare occlusione delle vie aeree, in particolare nei neonati e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con una terapia intensiva di supporto e con la somministrazione di ossigeno. Se la respirazione è compromessa, si deve considerare la possibilità di ricorrere a intubazione endotracheale, rimozione del materiale occludente e respirazione assistita.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Econazolo svolge la sua azione sia a livello della membrana cellulare dell'agente patogeno, sia interferisce 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 e 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

Le esperienze in vivo effettuate nei volontari sani (con o senza bendaggio occlusivo) ha mostrato che econazolo nitrato penetra nella fascia cellulare dermica più profonda. Nella fascia superiore del derma e nell'epidermide, econazolo nitrato ottiene concentrazioni fungicide.

Econazolo nitrato si accumula in grande quantità nella fascia cornea e vi resta da 5 a 16 ore. La fascia cornea gioca quindi un ruolo di riserva.

Il tasso di assorbimento sistemico si situa tra 0,5% e 2% a seconda della dose applicata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'econazolo nitrato è ben tollerato. Inoltre non è né teratogeno né mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Spray cutaneo, soluzione

Alcool; profumo PCV 1676; propilenglicole.

Polvere cutanea

Ossido di zinco; silice colloidale anidra; talco.

Crema

Acido benzoico; acqua purificata; butilidrossianisolo; gliceridi poliglicolizzati insaturi; palmitostearato di etilenglicole e di poliossietilenglicoli; paraffina liquida; profumo PCV 1676.

Emulsione cutanea

Acido benzoico; acqua purificata; butilidrossianisolo; gliceridi poliglicolizzati insaturi; palmitostearato di etilenglicole e di poliossietilenglicoli; paraffina liquida; profumo pcv 1676; silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di econazolo verso altri composti.

6.3 Periodo di Validità

Spray cutaneo, soluzione: 3 anni

Polvere cutanea: 3 anni

Crema: 3 anni

Emulsione cutanea: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Spray cutaneo, soluzione

Contenitore sotto pressione di alluminio – 30 ml -

Polvere cutanea

Flacone di polietilene – 30 g -

Crema

Tubo di alluminio verniciato – 30 g -

Emulsione cutanea

Flacone di polietilene – 30 g -

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spray cutaneo, soluzione A.I.C. n. 033927017

Polvere cutanea A.I.C. n. 033927029

Crema A.I.C. n. 033927031

Emulsione cutanea A.I.C. n. 033927043

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15 marzo 2000/15 marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco