

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MIGXIA 10mg/g crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo

1 g di crema contiene 10 mg di perossido di idrogeno.

Eccipienti: glicole propilenico 20 mg e acido salicilico 1 mg.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema omogenea bianca iridescente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni cutanee superficiali primarie e secondarie causate da organismi sensibili al perossido di idrogeno.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

MIGXIA 10mg/g crema è solo per uso cutaneo.

#### *Adulti, anziani e bambini (≥ 3 anni di età)*

MIGXIA 10mg/g crema viene applicata 2-3 volte al giorno sulla zona di cute infetta. Il periodo di trattamento non deve superare le 3 settimane. In seguito all'applicazione, apparirà sulla pelle una pellicola secca che può essere lavata via con acqua.

La sicurezza e l'efficacia di MIGXIA 10mg/g crema nella popolazione pediatrica di età inferiore ai 3 anni non è stata stabilita.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare il contatto con gli occhi. MIGXIA 10mg/g crema non deve essere usata su vaste o profonde ferite e non deve essere applicata sulla cute sana.

Il perossido di idrogeno può sbiancare i tessuti e la zona cutanea di applicazione.

L'acido salicilico è un lieve irritante e può causare dermatiti.

MIGXIA 10mg/g crema contiene anche glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MIGXIA 10mg/g crema è incompatibile con iodio, permanganati e altri agenti ossidanti più forti.

MIGXIA 10mg/g crema è incompatibile anche con prodotti contenenti papaina perchè può diminuire la loro efficacia nella pulizia delle ferite.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.

Non è noto se il perossido di idrogeno viene escreto nel latte materno. Non è possibile fornire un consiglio specifico se usare o no il prodotto nelle donne che allattano.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

MIGXIA 10mg/g crema viene somministrata per via topica ed è improbabile che abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Non si può stimare il numero totale di pazienti esposti a MIGXIA 10mg/g crema nel corso degli ultimi dieci anni a causa dell'alta variabilità della dose individuale e delle variazioni nella pratica medica. Per questo motivo dai dati disponibili non si può fare una stima della frequenza.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità

<b>Sistemi e organi</b>	<b>Molto raro</b>
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Dolore Dolore e sensazione di bruciore della ferita Prurito
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Dermatite ed Eczema Eritema Edema Irritazione Infiammazione
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	Infezione Erisipela Tromboflebite

### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio poiché il perossido di idrogeno, per via topica o per ingestione accidentale si decompone rapidamente a ossigeno ed acqua.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica:** Antisettici e disinfettanti; perossido di idrogeno; codice ATC: D08AX01

Il perossido di idrogeno è una sostanza antisettica ben conosciuta ed è efficace contro i microorganismi patogeni.

Studi farmacologici in-vitro hanno mostrato che MIGXIA 10mg/g crema ha attività sia contro i batteri Gram-positivi che Gram-negativi: Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus faecalis, Escherichia coli, Streptococcus pyogens.

Studi in vitro hanno mostrato che l'attività battericida di MIGXIA 10mg/g crema è uguale in termini di effetto rispetto alla soluzione acquosa all'1% di perossido di idrogeno e che la crema ha una durata d'azione più lunga. Tuttavia MIGXIA 10mg/g crema ha mostrato una ridotta attività in-vitro contro C. albicans.

Non si conoscono batteri o funghi patogeni che sviluppano resistenza al perossido di idrogeno.

In un recente studio clinico, l'efficacia e la tollerabilità locale sono state confermate in 24 pazienti con ulcere venose agli arti inferiori. In questo studio, MIGXIA 10mg/g crema ha mostrato una riduzione significativa della popolazione batterica media ed una paragonabile tollerabilità locale rispetto a sulfadiazina argentea crema.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

I dati sulla velocità di assorbimento, distribuzione ed eliminazione del perossido di idrogeno dopo somministrazione per via orale sono scarsi. In assenza di una sostanza stabilizzante, il perossido di idrogeno si decompone gradualmente in ossigeno ed acqua.

La decomposizione è rapida in presenza dell'enzima endogeno catalasi o perossidasi.

Una quantità significativa di perossido di idrogeno applicata per via topica può penetrare l'epidermide o le membrane mucose e, successivamente, decomporsi rapidamente in ossigeno ed acqua nel tessuto sottostante per via spontanea o catalizzata da enzimi.

Le membrane biologiche sono altamente permeabili al perossido di idrogeno e si prevede che il perossido di idrogeno venga rapidamente assorbito dalle cellule superficiali, ma che allo stesso tempo sia efficacemente metabolizzato.

Infatti, a seguito di applicazione cutanea di MIGXIA 10mg/g crema, non ci si aspetta un apprezzabile assorbimento, eliminazione o escrezione dopo applicazione cutanea.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili per chi esegue la prescrizione dati preclinici di rilievo da aggiungere a quanto già contenuto in altri paragrafi dell'RCP.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Gliceril monolaurato  
Gliceril monomiristato  
Poliossietilene (100) stearato  
Glicole propilenico  
Acido citrico anidro  
Idrossido di sodio  
Acido solforico, 1M  
Sodio ossalato  
Acido salicilico  
Edetato disodico  
Pirofosfato di sodio  
Stannato di sodio  
Acqua depurata

### **6.2. Incompatibilità**

Iodio, permanganati e altri agenti ossidanti più forti.

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura è di 28 giorni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.  
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

MIGXIA 10mg/g crema è contenuta in tubi di polietilene colorati con diossido di titanio, e muniti di capsule di chiusura in polipropilene. Ogni tubo è contenuto in una scatola di cartone stampato, in formati da 10g e 25g.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 g           AIC: 038716015  
25 g           AIC: 038716027

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

21 Gennaio 2009 /

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco