

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Inimur Complex 10 g + 4.000.000 U.I. crema vaginale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema vaginale contengono:

*principi attivi:* nifuratel g 10 e nistatina U.I. 4.000.000

Eccipienti con effetti noti:

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e glicole propilenico.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microorganismi patogeni: Candida, Trichomonas e batteri.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2,5 g di crema vaginale, una o due volte al giorno, alla sera e/o al mattino, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

La dose necessaria di crema vaginale sarà applicata con la siringa dosatrice.

Istruzioni per l'uso della siringa dosatrice

1. Avvitare la siringa dosatrice sul tubo di crema vaginale, premere quest'ultimo fino ad introdurre nella siringa la quantità di crema vaginale richiesta (secondo le tacche corrispondenti ai grammi di crema).
2. Svitare la siringa dal tubo ed introdurla in vagina premendo lo stantuffo.
3. Se necessario estrarre la cannula dallo stantuffo e avvitare all'estremità opposta della siringa prima dell'introduzione in vagina.

Un applicatore di plastica è incluso nella confezione. Dopo l'utilizzo, l'applicatore deve essere completamente lavato e in questo modo preparato per il successivo utilizzo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Nel caso di comparsa di reazione di ipersensibilità la somministrazione del medicinale dovrà essere interrotta. Durante il trattamento astenersi dai rapporti sessuali.

Questo medicinale contiene gli eccipienti metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico per grammo.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state descritte interazioni farmacologiche con i componenti di Inimur Complex.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di Nifuratel-Nistatina in associazione in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitati.

Durante la gravidanza, il prodotto deve essere somministrato solamente quando necessario e sotto controllo medico

##### Allattamento

Non è noto se i metaboliti di Nifuratel e Nistatina sono escreti nel latte umano. In ogni caso, durante l'allattamento il prodotto deve essere somministrato solamente quando necessario tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

##### Fertilità

Non è stato effettuato alcun studio sulla fertilità nell'uomo.

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

Inimur Complex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono riportate secondo la classificazione sistemica e d'organo e la frequenza MedDRA: molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), non comuni (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rare (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), molto rare ( $< 1/10.000$ ) e non note (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemica e d'organo	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto rare	Casi isolati di reazioni allergiche (dermatite, orticaria)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto rare	Bruciore vaginale, prurito vaginale

#### 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: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio con Inimur Complex.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici, escl. combinazioni con corticosteroidi, antibiotici, codice ATC: G01AA51.

L'associazione nifuratel + nistatina presenta "in vitro" un ampio spettro d'azione con effetti antimicotici, tricomonocidi ed antibatterici, senza che si stabiliscano interazioni negative tra i due principi attivi.

Si è anzi rilevato, in senso antimicotico, un evidente sinergismo positivo tra i due principi attivi.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

È stato documentato che, dopo impiego vaginale nell'animale (coniglio e cane) di dosi giornaliere ripetute nel tempo, pari a 30 volte quelle terapeutiche, le sostanze costituenti l'associazione non vengono assorbite e non provocano quindi effetti sistemici.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> vaginale nel cane è > 60 DTS (dose terapeutica singola umana).

La somministrazione prolungata nel coniglio per via vaginale fino a 30 DTD (dose terapeutica giornaliera umana) non ha provocato alcun effetto tossico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

100 g di crema vaginale contengono: xalifin 15, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, glicole propilenico, carbomeri, trolamina e acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

Dopo la prima apertura del contenitore il periodo di validità è di 12 giorni.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Astuccio litografato contenente g 30 di crema vaginale confezionata in tubetto di alluminio flessibile protetto internamente con resine epossidiche (nella confezione è inserita una siringa dosatrice)

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

Nessuna istruzione particolare.

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

Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - 20121 Milano

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

A.I.C. n. 036275016

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

Data della prima autorizzazione :8 giugno 2005

Data del rinnovo più recente: luglio 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Inimur Complex 500 mg + 200.000 U.I. capsule molli vaginali

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni capsula vaginale contiene:

*principi attivi*: nifuratel mg 500 e nistatina U.I. 200.000

Eccipienti con effetto noto:

Etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule molli vaginali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microrganismi patogeni: Candida, Trichomonas e batteri.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

1 capsula vaginale al giorno o secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Per ottenere il più favorevole effetto terapeutico, è necessario che le capsule vaginali vengano portate nella parte più alta della vagina.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

L'uso, specie prolungato del medicinale, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Nel caso di comparsa di reazione di ipersensibilità la somministrazione del medicinale dovrà essere interrotta. Durante il trattamento astenersi dai rapporti sessuali.

Questo medicinale contiene gli eccipienti etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono state descritte interazioni farmacologiche con i componenti di Inimur Complex.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Nifuratel-Nistatina in associazione in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitati.

Durante la gravidanza, il prodotto deve essere somministrato solamente quando necessario e sotto controllo medico

#### Allattamento

Non è noto se i metaboliti di Nifuratel e Nistatina sono escreti nel latte umano. In ogni caso, durante l'allattamento il prodotto deve essere somministrato solamente quando necessario tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### Fertilità

Non è stato effettuato alcun studio sulla fertilità nell'uomo.

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

Inimur Complex non altera la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Le seguenti reazioni avverse sono riportate secondo la classificazione sistemica e d'organo e la frequenza MedDRA: molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), non comuni (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rare (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), molto rare ( $< 1/10.000$ ) e non note (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

<b>Classificazione sistemica e d'organo</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto rare	Casi isolati di reazioni allergiche (dermatite, orticaria)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto rare	Bruciore vaginale, prurito vaginale

#### 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: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio con Inimur Complex.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici, escl. combinazioni con corticosteroidi, antibiotici, codice ATC: G01AA51.

Inimur Complex è costituito dall'associazione di nifuratel e nistatina. Il nifuratel è un chemioterapico di sintesi, realizzato nei Laboratori di Ricerca POLI, che svolge un'intensa ed efficace azione tricomonocida, antibatterica e micostatica.

La nistatina è un noto antibiotico ad azione fungicida, particolarmente attivo sui miceti del genere candida.

L'associazione nifuratel-nistatina presenta "in vitro" un ampio spettro d'azione con effetti antimicotici, tricomonocidi ed antibatterici, senza che si stabiliscano interazioni negative tra i due principi attivi.

Si è anzi rilevato, in senso antimicotico, un evidente sinergismo positivo tra i due principi attivi.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

È stato documentato che, dopo impiego vaginale nell'animale (coniglio e cane) di dosi giornaliere ripetute nel tempo, pari a 30 volte quelle terapeutiche, le sostanze costituenti l'associazione non vengono assorbite e non provocano quindi effetti sistemici.

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

La DL<sub>50</sub> vaginale nel cane > 60 DTS (dose terapeutica singola umana).

La somministrazione prolungata nel coniglio per via vaginale fino a 30 DTD (dose terapeutica giornaliera umana) non ha provocato alcun effetto tossico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

All'interno della capsula:  
dimeticone.

Componenti della capsula:

gelatina, glicerolo, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E 172).

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Astuccio litografato contenente 6 o 12 capsule vaginali confezionate in blister Al/PVC + PVDC da 6 unità.

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

Nessuna istruzione particolare.

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

Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - 20121 Milano

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

Confezione da 6 capsule molli vaginali: A.I.C. n. 036275030

Confezione da 12 capsule molli vaginali: A.I.C. n. 036275028

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

Data della prima autorizzazione: 08 giugno 2005

Data del rinnovo più recente: luglio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**