

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**DAFNEGIN® 1% Crema Vaginale**  
**DAFNEGIN® 100 mg Ovuli Vaginali**  
Ciclopiroxolamina

### COMPOSIZIONE

**100 g di crema vaginale contengono:** ciclopiroxolamina 1 g.

**Eccipienti:** 2-ottil-dodecanolo; paraffina liquida; vaselina filante; alcool cetilico; alcool stearilico; alcool miristilico; dietanolamide di acidi grassi di cocco; polisorbato 60; sorbitan monostearato; alcool benzilico; acido lattico; acqua deionizzata.

**Ogni ovulo vaginale da 100 mg contiene:** ciclopiroxolamina 100 mg.

**Eccipienti:** acido benzoico; glicerilemonoricinoleato; gliceridi semisintetici.

### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema vaginale – Tubo 78 g

Ovuli vaginali – 6 ovuli da 100 mg.

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico ed antibatterico.

### Titolare AIC

SF Group S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma - Italia

### PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

**Prodotto, confezionato e controllato da:**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore

(PC) Fulton Medicinali S.p.a. – Via Marconi, 28/9 – 20020 Arese (MI)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

*Crema vaginale:* affezioni vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

*Ovuli vaginali:* affezioni vulvo-vaginali prodotte da Candida.

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Nelle applicazioni topiche o intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. Tuttavia, come per la maggior parte dei farmaci, l'impiego del farmaco in gravidanza deve avvenire solo a seguito di una rigorosa scelta delle indicazioni, sotto diretto controllo del medico. L'uso, specie se prolungato, di farmaci per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

**AVVERTENZE SPECIALI**

E' possibile un'infezione reciproca; per prevenire una reinfezione, è consigliabile la

Agenzia Italiana del Farmaco

contemporanea terapia del partner.

In gravidanza il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Crema vaginale:* avvitare l'applicatore sul tubo di crema e riempirlo praticando una leggera pressione sul tubo. Introdurre l'applicatore in profondità nella vagina e applicare il contenuto (5 g) quotidianamente prima di coricarsi per 6 giorni consecutivi o al giudizio del medico fino ad un massimo di 14 giorni.

Per l'applicazione si raccomanda una posizione sulla schiena con le gambe leggermente piegate. Per impedire una reinfezione è opportuno trattare con un po' di crema vaginale anche la cute peri-vaginale e peri-ale.

*Ovuli vaginali:* un ovulo da 100 mg per 3-6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Raramente prurito, bruciore o irritazione.

Dafnegin crema vaginale contiene alcool cetilico e alcool stearilico come componenti di base. Di ciò occorre tener conto nel caso di ipersensibilità nota nei confronti di queste sostanze. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

### **Fabbricante delle cannule vaginali monouso:**

LAMEPLAST S.r.l.

41030 Novi di Modena (MO)

CE

### **Fabbricante degli applicatori monouso in politene:**

C.S.P. S.a.s.

10153 TORINO

CE 0497

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Giugno 2015

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **DAFNEGIN® 0,2% Soluzione Vaginale**

Ciclopiroxolamina

### **Composizione**

**100 ml di soluzione vaginale contengono:** ciclopiroxolamina 200 mg.

**Eccipienti:** polietilenglicole 300; poliglicoleum; undebenzofene;  
polisorbato 20; acido lattico; profumo alla rosa; acqua depurata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

soluzione vaginale – 5 flaconi con cannula da 150 ml

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antimicotico ed antibatterico.

### **TITOLARE AIC**

SF Group S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma - Italia

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

**Prodotto, confezionato e controllato da**

FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA SRL

Via dei Pestagalli, 7 – 20100

Milano (MI) Italia

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Coadiuvante nella terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida; può essere impiegato anche dopo altra terapia vaginale, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

## PRECAUZIONI PER L'USO

È consigliabile che la paziente pratichi l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina. Nelle applicazioni intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. Tuttavia, come per la maggior parte dei farmaci, l'impiego del farmaco in gravidanza deve avvenire solo a seguito di una rigorosa scelta delle indicazioni, sotto diretto controllo del medico. L'uso, specie se prolungato, di farmaci per uso vaginale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

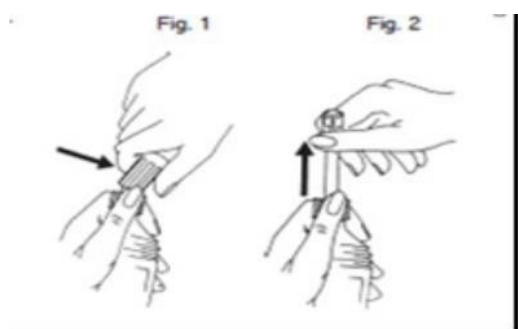
## AVVERTENZE SPECIALI

Per prevenire una reinfezione, sarebbe opportuno che anche il partner venisse sottoposto a controllo medico. In gravidanza il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare quotidianamente la soluzione vaginale, preferibilmente al mattino, per un periodo di cinque giorni, utilizzando l'intero flacone con le seguenti modalità d'uso:

- A) Tenere il flacone per l'anello e piegare il cappuccio fino a rottura del sigillo di sicurezza (fig. 1)
- B) Estrarre la cannula sino al suo arresto in modo da avvertire lo scatto del giusto posizionamento (fig. 2)
- C) Introdurre la cannula in vagina e premere le pareti del flacone in modo da permetterne il completo svuotamento.



Si suggerisce di eseguire l'operazione di irrigazione in posizione distesa e lentamente.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Dafnegin soluzione vaginale è generalmente ben tollerata, tuttavia sono stati segnalati rari casi di prurito, bruciore o irritazione locale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

## **Fabbricante del dispositivo monouso per lavaggi vaginali**

INGE S.p.A.

Garbagnate Milanese

(MI) CE

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA:**

Gennaio 2016