RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MICONAL

2) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni g di crema dermatologica o vaginale contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 20

Ogni g di polvere contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 20

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 50

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 1200

100 ml di lavanda contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO mg 200

3) FORMA FARMACEUTICA

Crema dermatologica al 2% (tubo 30 g)

Polvere dermatologica al 2% (flacone 20 g)

Crema vaginale al 2% (tubo 78 g con 16 applicatori monouso)

Ovuli vaginali da 50 mg (scatola da 15 ovuli)

Capsule vaginali da 1200 mg (scatola da 2 capsule)

Lavanda vaginale allo 0,2% (5 flaconi monouso da 150 ml)

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crema dermatologica al 2% e polvere dermatologica al 2%

Trattamento locale delle infezioni cutanee ed ungueali provocate da dermatofiti o da Candida.

Crema vaginale, Ovuli vaginali 50 mg, Capsule vaginali 1200 mg, Lavanda vaginale 0,2%

Trattamento delle infezioni fungine vaginali o vulvo-vaginali in particolare da Candida.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Polvere dermatologica 2%	1-2 applicazioni/die
Crema dermatologica 2%	1-2 applicazioni/die
Ovuli vaginali 50mg	2 ovuli vaginali/die (pari a 100mg/giorno)
Crema vaginale 2%	il contenuto di un applicatore vaginale monouso (5 g di crema) due volte al giorno
Capsule vaginali 1200 mg	1 capsula in singola applicazione per 2 giorni consecutivi

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Lavanda vaginale 0,2% 1 lavanda per 5 giorni consecutivi

Infezioni cutanee. Prima di praticare un'applicazione di MICONAL MORGAN (miconazolo nitrato), alle lesioni cutanee, l'area infetta deve essere lavata e ben asciugata. In seguito, applicare 1 cm o più di crema sulla zona lesa, una –due volte al giorno, spalmare con delicatezza, facendo penetrare, frizionando fino al completo assorbimento della crema. Dopo la scomparsa delle lesioni, abitualmente da 2 a 5 settimane, il trattamento va continuato per almeno altri 2 giorni, per prevenire eventuali ricadute. Se le lesioni sono essudanti, deve essere usata anche la polvere di MICONAL MORGAN (miconazolo nitrato).

Infezioni ungueali. Le unghie infette devono essere, innanzitutto, tagliate più corte possibile, lavate ed asciugate prima dell'applicazione di MICONAL MORGAN crema (miconazolo nitrato). Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi massaggiare con le dita. Ricoprire, poi, l'area con un bendaggio occlusivo non perforato. E' necessario tagliare regolarmente le parti morte e distaccarle con un tagliaunghie, tenendo il letto ungueale e i bordi delle unghie puliti. Il trattamento va continuato ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (in genere dopo 2-3 settimane) e per tutto il tempo della crescita dell'unghia nuova (da 2 a 3 mesi) e fino alla definitiva guarigione clinica e micologica. L'impiego contemporaneo o no della polvere è indicato soprattutto per il trattamento delle lesioni umide. Cospargere le lesioni 1 – 2 volte al giorno con MICONAL MORGAN (miconazolo nitrato) polvere, proseguendo ininterrottamente il trattamento fino alla scomparsa completa delle lesioni.

Modalità di impiego dell'applicatore crema vaginale.

1) Aprire il tubo di crema perforando la chiusura di alluminio con il puntale della capsula di chiusura.
2) Avvitare l'applicatore monouso sul tubo.
3) Premere il tubo, nella parte terminale, in modo da riempire l'applicatore di crema. In caso di resistenza del pistone, smuoverlo leggermente.
4) Togliere l'applicatore e richiudere il tubo.
5) In posizione supina, le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina. Spingere il pistone fino al fondo, per completare l'estrusione della crema. Ritirare l'applicatore senza toccare il pistone.

L'applicatore è monouso. Utilizzare una cannula nuova ad ogni applicazione.

Modalità di impiego del flacone lavanda vaginale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rompere la parte terminale della capsula di chiusura. Inserire nel foro la cannula in posizione corretta. Introdurre con delicatezza la cannula in vagina ed esercitare sul flacone una pressione graduale contemporanea ad un leggero movimento rotatorio in modo che l'irrigazione risulti lenta e, possibilmente, omogenea sulle pareti vaginali.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto o verso altri composti strettamente collegati dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali

L'uso prolungato del farmaco può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5 Interazioni

Nessuna conosciuta.

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Non si conoscono effetti negativi del miconazolo sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Uso topico: occasionalmente fenomeni di sensibilizzazione o irritativi locali, che impongono l'interruzione del trattamento.
Uso vaginale: vari disturbi sono stati riferiti nelle prime settimane di terapie con miconazolo: bruciore e irritazione vaginale, crampi pelvici, più raramente eruzioni cutanee e cefalea. In questi casi è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il miconazolo nitrato è dotato di spiccata attività fungistatica e fungicida sia nei confronti dei dermatofiti, sia dei lieviti (Candida in particolare) e di potente attività battericida, contro bacilli e cocchi Gram-positivi. Il meccanismo di azione antimicotica è quello di provocare, a dosi fungicide, accumulo di perossidi all'interno delle cellule del micete, con necrosi di queste ultime.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo somministrazione topica, il miconazolo supera prontamente lo strato corneo dell'epidermide e vi permane per oltre 4 giorni.
L'assorbimento sistemico in seguito alla somministrazione per via cutanea o via vaginale appare irrilevante (inferiore all'1%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta dopo somministrazione orale di miconazolo nitrato è stata studiata in varie specie animali: nel ratto S.D. (DL_{50} pari a 1220 mg/kg); nel topo albino (DL_{50} pari a 645 mg/kg); nel topo (DL_{50} pari a 580 mg/kg). Nel topo, dopo somministrazione per via e.v., la DL_{50} è di 73 mg/kg.
Nel ratto, l'assunzione orale di miconazolo ha evidenziato una DL_{50} di 1150 mg/kg, mentre la DL_{50} dopo somministrazione e.v. è stata calcolata in 95 mg/kg.
La somministrazione orale prolungata per 180 giorni (25 mg/kg/die nel ratto e 20 mg/kg/die nel coniglio) non ha evidenziato alterazioni della crasi ematica, né della funzionalità epatica e renale, né del normale accrescimento degli organi. Gli studi condotti consentono di escludere la tossicità fetale o l'attività cancerogenica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema dermatologica e vaginale

Palmito stearato glicole etilenico, gliceridi poliossietilenati, paraffina liquida, idrossietilmetilpirandione sale sodico, butil-idrossianisolo, butil-idrossitoluolo, ascorbile palmitato, acqua depurata.

Polvere

Talco, ossido di zinco, silice precipitata.

Ovuli vaginali

Mono-di-trigliceridi di acidi grassi naturali parzialmente poliossietilenati, poliossietilensorbitan monostearato, etilendietilenglicole.

Capsule vaginali

Paraffina liquida, vaselina bianca, glicerolo, lecitina di soia, sodio p-ossibenzoato di propile, titanio biossido.

Lavanda vaginale

Glicole propilenico, acido lattico, paraossibenzoato di etilenglicofenilundeciletere, derivato poliossietilenico di trigliceride ricinoleico idrogenato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono conosciute incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Crema dermatologica

Tubo in alluminio da 30 g

Crema vaginale

Tubo in alluminio da 78 g con applicatori monouso

Polvere dermatologica

Flacone in polietilene da 20 g

Ovuli vaginali

Blisters in PVC (n. 3 da 5 ovuli ciascuno)

Capsule vaginali

Blister in PVC accoppiato con alluminio da 2 capsule.

Lavanda vaginale

Flaconi in polietilene da 150 ml (n. 5 flaconi monouso con applicatore).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MORGAN S.r.l.

Via Divisione Folgore 46

36100 VICENZA VI

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema dermatologica	024625016
Crema vaginale	024625030
Polvere dermatologica	024625042
Ovuli vaginali	024625055
Capsule vaginali	024625067
Lavanda vaginale	024625079

9. DATA DI PRIMO e SECONDO RINNOVO AUTORIZZAZIONE

01/06/1995

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE, n. 309

Prodotto non assoggettato.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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