

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DAFNEGIN® 0,2% Soluzione Vaginale Ciclopiroxolamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAFNEGIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN
3. Come usare DAFNEGIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAFNEGIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAFNEGIN e a cosa serve

DAFNEGIN contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene alla categoria dei medicinali antimicotici (attivi contro i funghi) ed antibatterici.

DAFNEGIN è utilizzato, insieme ad altri farmaci, nella terapia delle patologie vulvo-vaginali da Candida. Può essere impiegato anche dopo un'altra terapia vaginale, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN

Non usi DAFNEGIN

- se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAFNEGIN.

E' consigliabile praticare l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso vaginale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Per prevenire una nuova infezione dopo che è già guarita, sarebbe opportuno che anche il suo partner venisse sottoposto a controllo medico.

Altri medicinali e DAFNEGIN

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

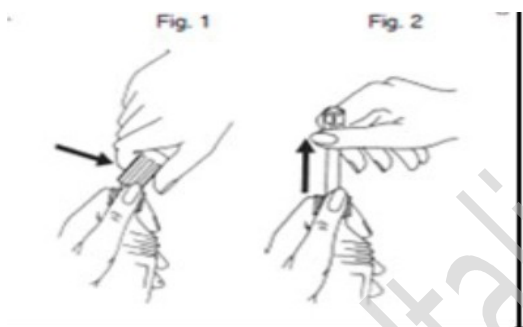
Non sono stati riscontrati effetti negativi sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare DAFNEGIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Applichi 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 consiglia di eseguire l'operazione di irrigazione in posizione distesa e lentamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dafnegin soluzione vaginale è generalmente ben tollerata, tuttavia raramente possono manifestarsi prurito, bruciore o irritazione locale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAFNEGIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAFNEGIN

- Il principio attivo è la Ciclopiroxolamina. 100 ml di soluzione vaginale contengono 200 mg di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: polietilenglicole 300, poliglicoleum, undebezofene, polisorbato 20, acido lattico, e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DAFNEGIN e contenuto della confezione

Soluzione vaginale – 5 flaconi con cannula da 150 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S&R Farmaceutici S.P.A.-Via dei Pioppi, 2-06083 Bastia Umbra -(Perugia) - Italia

Produttore

New.Fa.Dem. S.r.l Viale Ferrovie dello Stato – Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAFNEGIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN
3. Come usare DAFNEGIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAFNEGIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAFNEGIN e a cosa serve

DAFNEGIN contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene alla categoria dei medicinali antimicotici (attivi contro i funghi) ed antibatterici.

Crema Vaginale:

E' utilizzata per il trattamento di patologie vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

Ovuli vaginali:

Sono utilizzati per il trattamento delle patologie vulvo-vaginali prodotte da Candida.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN

Non usi DAFNEGIN

- se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAFNEGIN.

E' consigliabile praticare l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso vaginale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

E' possibile un'infezione reciproca tra lei e il suo partner; per prevenire una nuova infezione dopo che è già guarita, è opportuno che anche il suo partner venga sottoposto a controllo medico.

Altri medicinali e DAFNEGIN

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si sono riscontrati effetti negativi sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

DAFNEGIN Crema vaginale contiene alcool cetilico e alcool stearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Contiene alcol benzilico. Può causare lieve irritazione locale.

DAFNEGIN Ovuli vaginali contiene acido benzoico che può causare irritazione locale.

3. Come usare DAFNEGIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Crema vaginale:

Avviti l'applicatore sul tubo di crema e lo riempi praticando una leggera pressione sul tubo.

Introduca l'applicatore in profondità nella vagina e applichi 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 nuova infezione dopo che è già guarita è opportuno trattare con un po' di crema vaginale anche la cute presente intorno ai genitali e all'ano.

Ovuli vaginali:

La dose raccomandata è 1 ovulo da 100 mg per 3-6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono stati riscontrati prurito, bruciore o irritazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAFNEGIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAFNEGIN

Crema vaginale:

- Il principio attivo è la Ciclopiroxolamina. 100 g di crema vaginale contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: 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 e acqua deionizzata.

Ovuli vaginali:

- Il principio attivo è la Ciclopiroxolamina. Ogni ovulo vaginale da 100 mg contiene 100 mg di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, glicerilemonoricinoleato e gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di DAFNEGIN e contenuto della confezione

Crema vaginale – Tubo 78 g

Ovuli vaginali – 6 ovuli da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S&R Farmaceutici S.P.A.- Via dei Pioppi, 2- 06083 Bastia Umbra - (Perugia) - Italia

Produttore

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)

New.Fa.Dem. S.r.l Viale Ferrovie dello Stato – Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco