

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ECOSTERIL 1% crema dermatologica
ECOSTERIL 50 mg ovuli
ECOSTERIL 150 mg ovuli

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

ECOSTERIL 1% crema dermatologica. 100 g contengono: econazolo nitrato 1g
ECOSTERIL 50 mg ovuli. Ogni ovulo contiene: econazolo nitrato 50 mg
ECOSTERIL 150 mg ovuli. Ogni ovulo contiene: econazolo nitrato 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema dermatologica
Ovuli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti, muffe.
Infezioni cutanee sostenute da batteri Gram-positivi.
Onicomicosi.
Micosi vulvovaginali (pure o miste).
Balanite micotica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Infezioni cutanee:

applicare la crema 1-2 volte al giorno (mattina e/o sera) per almeno 10 giorni. Detergere le zone infette allo stadio umido prima di applicare la crema.

Onicomicosi:

applicare la crema 1-2 volte al giorno (mattina e/o sera) e ricoprire con medicazione oclusiva

Infezioni vulvo-vaginali:

Ovuli da 50 mg: 1 ovulo, ogni sera prima di coricarsi, per non meno di 15 giorni.

Ovuli da 150 mg: 1 ovulo, ogni sera prima di coricarsi, per 3 sere consecutive.

Assicurarsi di introdurre l'ovulo in profondità nella vagina.

Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea).

Balanite micotica:

nel trattamento del partner (balanite micotica), lavare con cura glande e prepuzio, prima di applicare la crema, ogni sera, per un periodo non inferiore ai 15 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno o più componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare con cautela nelle zone cutanee con caratteristiche eczematose.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada, interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo con miconazolo.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Sinora non si è evidenziato alcun effetto embriotossico e teratogeno; somministrare comunque il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

L'econazolo è generalmente ben tollerato anche dalle pelli sensibili. In rarissimi casi sono possibili irritazioni locali in zone eczematose: in tali situazioni far precedere la terapia da un trattamento antieczematoso.

Dopo uso ginecologico, in soggetti ipersensibili possono comparire bruciore, prurito, crampi pelvici, che però richiedono sospensione del trattamento solo nello 0.4% dei casi.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da riferirsi a iperdosaggio del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico:

antimicotici dermatologici per uso topico, codice ATC: D01AC03;

antimicrobici ed antisettici ginecologici, codice ATC: G01AF05.

L'econazolo è un micotocida molto attivo nei confronti di dermatofiti, lieviti, muffe, actinomiceti, funghi dimorfi; attivo anche su Gram+ e sui batteroidi. Non è stata segnalata la comparsa di ceppi resistenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo è scarso; dopo 30 ore solo lo 0.1-2% della dose applicata è rilevabile nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ per os nel topo, ratto, cavia e cane è > 462, 668, 272 e 160 mg/kg rispettivamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

ECOSTERIL 1% crema dermatologica: estere poliglicolico di acidi grassi; glicole propilenico; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; profumo anallergico; acqua depurata.

ECOSTERIL 50 mg ovuli: trigliceridi di acidi grassi idrogenati.

ECOSTERIL 150 mg ovuli: trigliceridi di acidi grassi idrogenati.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- ECOSTERIL 1% crema dermatologica: tubo in alluminio, contenente 30 g di medicinale; confezione da 1 tubo.
- ECOSTERIL 50 mg ovuli: strip in PVC; confezione da 15 ovuli
- ECOSTERIL 150 mg ovuli: strip in PVC; confezione da 6 ovuli

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

7. TITOLARE AIC

COGITO CONSULTING SRL – Corso Adda 65 – 26900 Lodi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ECOSTERIL 1 % crema dermatologica: AIC n. 025041017

ECOSTERIL 50 mg ovuli: AIC n. 025041068

ECOSTERIL 150 mg ovuli: AIC n. 025041094

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

ECOSTERIL 1 % crema dermatologica: settembre 1983/giugno 2005

ECOSTERIL 50 mg ovuli: settembre 1983/giugno 2005

ECOSTERIL 150 mg ovuli: maggio 1985/giugno 2005

10. DATA REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO