Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prilagin capsule vaginali 400 mg
Prilagin capsule vaginali 1.200 mg
Miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Prilagin e a cosa serve

Prilagin capsule vaginali contiene miconazolo, un principio attivo appartenente alla famiglia dei medicinali detti "antinfettivi e antisettici". Questi medicinali agiscono interrompendo la crescita o uccidendo sia funghi che batteri Gram positivi, causa di infezioni.

Prilagin capsule vaginali è indicato nel trattamento delle infezioni della vulva e della vagina causate da un fungo chiamato Candida, anche nel caso in cui siano presenti altre infezioni dovute a germi Gram positivi.
Prilagin agisce rapidamente sul prurito che accompagna spesso le infezioni provocate da funghi che infettano la cute (dermatofiti) e da Candida, prima ancora che la crema agisca sull'infezione stessa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Prilagin

Non usi Prilagin
- se è allergico al miconazolo, o ad altri medicinali antifungini simili 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 Prilagin.
Prilagin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Prilagin potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Altri medicinali e Prilagin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza usi Prilagin soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prilagin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prilagin contiene etil p-idrossibenzoato di sodio e propil p-idrossibenzoato di sodio che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Prilagin

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

Capsule vaginali da 400 mg
Introduca profondamente in vagina 1 capsula al giorno, la sera prima di coricarsi.
Il trattamento deve essere protratto per 3 giorni.

Capsule vaginali da 1.200 mg
Introduca profondamente in vagina 1 capsula, la sera prima di coricarsi
Nel caso in cui si ripresenti l'infezione, il medico potrà indicarle di ripetere il trattamento con un'altra capsula da 1.200 mg.
Se i sintomi sono molto forti o se è in gravidanza, il medico le prescriverà fin da subito un trattamento con 1 capsula da 1.200 mg al giorno (1 capsula in vagina la sera), per 2 giorni.
Non interrompa il trattamento anche se i sintomi scompaiono rapidamente o durante il ciclo mestruale.

Se usa più Prilagin di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prilagin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Prilagin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prilagin
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.
Sospenda il trattamento con Prilagin e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, solitamente riscontrati all'inizio del trattamento:
- bruciore o irritazione vaginale;
- dolore acuto a livello addominale, nella zona sottostante l'ombelico (crampi pelvici).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzioni cutanee;
- mal di testa.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

5. Come conservare Prilagin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Prilagin
Il principio attivo di Prilagin capsule vaginali è miconazolo nitrato.

Ogni capsula vaginale da 400 mg contiene 400 mg di miconazolo nitrato.
Gli altri componenti sono olio di paraffina, vaselina bianca, gelatina, glicerina, biossido di titanio, **etil p-idrossibenzoato di sodio, propil p-idrossibenzoato di sodio.**

Ogni capsula vaginale da 1.200 mg contiene 1.200 mg di miconazolo nitrato.
Gli altri componenti sono olio di paraffina, vaselina bianca, lecitina di soia, gelatina, glicerina, biossido di titanio, **etil p-idrossibenzoato di sodio, propil p-idrossibenzoato di sodio**.

Descrizione dell'aspetto di Prilagin e contenuto della confezione
Prilagin si presenta in forma di capsule vaginali.
La confezione di Prilagin capsule vaginali da 400 mg è composta da 6 capsule contenute in due blister di polietilene/alluminio.
La confezione di Prilagin capsule vaginali da 1.200 mg è composta da 2 capsule contenute in un blister di polietilene/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Cardinal Health Italy 407 S.p.A.
Via Nettunense km 20,100,
04011 Aprilia (LT)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prilagin crema dermatologica 2%
Miconazolo nitrato

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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Prilagin e a cosa serve

Prilagin crema dermatologica 2% contiene miconazolo nitrato, un principio attivo appartenente alla famiglia dei medicinali detti "Antimicotici per uso topico". Questi medicinali agiscono interrompendo la crescita o uccidendo i funghi ed eventualmente batteri Gram positivi, causa di infezioni.

Prilagin crema dermatologica 2% è indicato nel trattamento delle infezioni della pelle e delle unghie provocate da dermatofiti, un gruppo di funghi che si nutrono della cheratina presente nello strato corneo dell'epidermide, nei peli o nelle unghie, o da funghi come la Candida, anche nel caso in cui sia presente una infezione.
Prilagin crema dermatologica 2% viene usato per il trattamento di:
- infezioni provocate dai dermatofiti, quali:
  - *tinea pedis* o piede d'atleta, infezione che colpisce i piedi;
  - *tinea manum*, infezione che colpisce le mani;
  - *tinea corporis*, infezione che colpisce la cute glabra (zone del corpo prive di peli);
  - *tinea cruris*, infezione che colpisce le pieghe inguinali;
  - *tinea unguium*, infezione che colpisce le unghie;

- infezioni provocate da batteri e/o funghi, quali:
  - paronichia, infezione della pelle accanto alle unghie;
  - stomatite angolare o perlèche, infezione di uno, entrambi, gli angoli della bocca.

Prilagin crema dermatologica 2% esercita anche un'azione molto rapida sul prurito che frequentemente accompagna queste infezioni.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Prilagin

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

Non usi Prilagin

- se è allergico al miconazolo nitrato, o ad altri medicinali antifungini simili 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 Prilagin

Per favorire un miglior risultato del trattamento, si consiglia di:
- lavare giornalmente le lesioni o le parti infette;
- cambiare e disinfettare regolarmente calze e scarpe.

Prilagin non macchia la pelle, né gli indumenti.
Evitare il contatto con gli occhi.

Altri medicinali e Prilagin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza usi Prilagin soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prilagin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prilagin contiene

- **butilidrossianisolo**, può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose;
- **acido benzoico**, lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare Prilagin

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

Infezioni della pelle
Applichi 1 cm di crema sulle lesioni, 1-2 volte al giorno, quindi la spalmi con le dita.
Il trattamento deve essere protratto senza interruzione, fino a completa guarigione delle lesioni (generalmente da 2 a 5 settimane).

Infezioni delle unghie
Tagli le unghie infette più corte possibile.
Applichi un po' di crema sull'unghia infetta, 1-2 volte al giorno e la spalmi con le dita. Quindi ricopra l'unghia con una benda che non lascia passare aria (bendaggio occlusivo).
Il trattamento deve essere protratto senza interruzione, anche dopo la caduta dell'unghia infetta (generalmente ciò accade dopo 2-3 settimane), fino alla ricrescita completa dell'unghia ed alla guarigione delle lesioni (generalmente non meno di 2 mesi).

Se usa più Prilagin di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prilagin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Prilagin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prilagin
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.
La terapia con miconazolo è solitamente ben tollerata.
L'uso, specie se prolungato, di Prilagin può dar luogo a reazioni di sensibilizzazione. In tal caso sospenda il trattamento con Prilagin e contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prilagin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Prilagin
- Il principio attivo è miconazolo nitrato. Ogni grammo di crema contiene 20 mg di miconazolo nitrato;
- Gli altri componenti sono palmitostearato di etilenglicole e di polietilenglicoli, gliceridi poliossietilenati glicolisati, paraffina liquida, **butilidrossianisolo, acido benzoico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Prilagin e contenuto della confezione
Prilagin è una crema dispensata in un tubo di alluminio da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prilagin crema ginecologica 2%
Miconazolo nitrato

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 dopo 10 giorni.

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

1. Che cos'è Prilagin e a cosa serve

Prilagin crema ginecologica contiene miconazolo, un principio attivo appartenente alla famiglia dei medicinali detti antinfettivi e antisettici. Questi medicinali agiscono interrompendo la crescita o uccidendo sia funghi che batteri Gram positivi causa di infezioni.

Prilagin crema ginecologica è indicato nel trattamento delle infezioni della vulva e della vagina causate da un fungo chiamato Candida anche nel caso in cui siano presenti altre infezioni dovute a germi Gram positivi.
Prilagin agisce rapidamente sul prurito che accompagna spesso le infezioni provocate da funghi che infettano la cute (dermatofiti) e da Candida, prima ancora che la crema agisca sull'infezione stessa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Prilagin

Non usi Prilagin
- se è allergico al miconazolo, o ad altri medicinali antifungini simili 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 Prilagin.
Prilagin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Prilagin potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Altri medicinali e Prilagin

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza usi Prilagin soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prilagin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Prilagin contiene
- **acido benzoico,** lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose;
- **butilidrossianisolo** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Prilagin

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

Introduca il contenuto dell'applicatore (5 g di crema) profondamente in vagina una volta al giorno, la sera prima di coricarsi.
Il trattamento deve essere protratto per almeno 10 giorni, anche se il prurito e le secrezioni vaginali (leucorrea) sono già scomparsi.
Nel caso in cui non dovesse notare un miglioramento dopo 10 giorni, si rivolga al medico che le indicherà di ripetere gli accertamenti per confermare la diagnosi.

Istruzioni per l'uso di Prilagin crema ginecologica:

1. avviti l'applicatore al tubo di crema;
2. prema leggermente il tubo, nella parte terminale, in modo da riempire l'applicatore di crema: se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diverse indicazioni del medico, l'applicatore dovrà essere riempito completamente;
3. estragga l'applicatore e richiuda immediatamente il tubo con il tappo;
4. in posizione distesa, con le ginocchia sollevate ed allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga il pistone fino al fondo, per permettere alla crema di fuoriuscire dall'applicatore. Ritiri quindi l'applicatore senza toccare il pistone.

L'applicatore deve essere sempre perfettamente pulito. Dopo ogni utilizzo lo lavi accuratamente con acqua tiepida e sapone. Se il medico le ha consigliato, per ragioni particolari, di sterilizzare l'applicatore, non utilizzi acqua calda con una temperatura maggiore di 50°C, né etere.

Se usa più Prilagin di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prilagin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Prilagin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prilagin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sospenda il trattamento con Prilagin e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, solitamente riscontrati all'inizio del trattamento:
- bruciore o irritazione vaginale;
- dolore acuto a livello addominale, nella zona sottostante l'ombelico (crampi pelvici).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzioni cutanee;
- mal di testa.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prilagin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Prilagin
- Il principio attivo è miconazolo nitrato. Ogni grammo di crema contiene 20 mg di miconazolo nitrato;
- Gli altri componenti sono palmitostearato di etilenglicole e di polietilenglicoli, gliceridi poliossietilenati glicolisati, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Prilagin e contenuto della confezione
Prilagin è una crema ad uso ginecologico, contenuta in un tubo in alluminio da 78 g con tappo. La confezione è provvista di un applicatore riutilizzabile in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prilagin emulsione cutanea 2%
Miconazolo nitrato

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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Prilagin e a cosa serve

Prilagin emulsione cutanea 2% contiene miconazolo nitrato, un principio attivo appartenente alla famiglia dei medicinali detti "Antimicotici per uso topico". Questi medicinali agiscono interrompendo la crescita o uccidendo i funghi ed eventualmente batteri Gram positivi, causa di infezioni.
Prilagin emulsione cutanea è indicato nel trattamento delle infezioni della pelle e delle unghie provocate da dermatofiti, un gruppo di funghi che si nutrono della cheratina presente nello strato corneo dell'epidermide, nei peli o nelle unghie, o da funghi come la Candida, anche nel caso in cui sia presente una infezione batterica.

Prilagin emulsione cutanea viene usato per il trattamento di:
- infezioni provocate dai dermatofiti, quali:
  - *tinea pedis* o piede d'atleta, infezione che colpisce i piedi;
  - *tinea manum*, infezione che colpisce le mani;
  - *tinea corporis*, infezione che colpisce la cute glabra (zone del corpo prive di peli).
  - *tinea cruris*, infezione che colpisce le pieghe inguinali;
  - *tinea unguium*, infezione che colpisce unghie;

- infezioni provocate da batteri e/o funghi, quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

- paronichia, infezione della pelle accanto alle unghie;
- stomatite angolare o perlèche, infezione di uno o entrambi gli angoli della bocca;
- otite esterna, infiammazione del condotto uditivo esterno.

Prilagin emulsione cutanea esercita anche un'azione molto rapida sul prurito che frequentemente accompagna queste infezioni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Prilagin

Non usi Prilagin

- se è allergico al miconazolo nitrato, o ad altri medicinali antifungini simili 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 Prilagin.

Per favorire un miglior risultato del trattamento, si consiglia di:
- lavare giornalmente le lesioni o le parti infette;
- cambiare e disinfettare regolarmente calze e scarpe.

Prilagin non macchia la pelle, né gli indumenti.
Evitare il contatto con gli occhi.

Altri medicinali e Prilagin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza usi Prilagin soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prilagin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prilagin contiene

- **butilidrossianisolo**, può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose;
- **acido benzoico**, lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare Prilagin

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

Infezioni della pelle
Applichi qualche goccia di emulsione cutanea sulle lesioni, 1-2 volte al giorno, quindi la spalmi con le dita.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

Il trattamento deve essere protratto senza interruzione, fino a completa guarigione delle lesioni (generalmente da 2 a 5 settimane).

Infezioni delle unghie
Tagli le unghie infette più corte possibile.
Applichi un po' di emulsione cutanea sull'unghia infetta, 1-2 volte al giorno e la spalmi con le dita. Quindi ricopra l'unghia con una benda che non lascia passare aria (bendaggio occlusivo).
Il trattamento deve essere protratto senza interruzione, anche dopo la caduta dell'unghia infetta (generalmente ciò accade dopo 2-3 settimane), fino alla ricrescita completa dell'unghia ed alla guarigione delle lesioni (generalmente non meno di 2 mesi).

Otiti esterne
Introduca una piccola quantità di emulsione cutanea nel condotto uditivo, 2 volte al giorno, fino a completa guarigione (generalmente 2-3 settimane).

Se usa più Prilagin di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prilagin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Prilagin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prilagin
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.
La terapia con miconazolo è solitamente ben tollerata.
L'uso, specie se prolungato, di Prilagin può dar luogo a reazioni di sensibilizzazione. In tal caso sospenda il trattamento con Prilagin e contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prilagin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Prilagin
- Il principio attivo è miconazolo nitrato. Ogni grammo di emulsione cutanea contiene 20 mg di miconazolo nitrato;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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

- Gli altri componenti sono palmitostearato di etilenglicole e di polietilenglicoli, gliceridi poliossietilenati glicolisati, paraffina liquida**, butilidrossianisolo, acido benzoico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Prilagin e contenuto della confezione
Prilagin è un'emulsione cutanea contenuta in un flaconcino di polietilene da 30 g con beccuccio dosatore e tappo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2023
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).