

**ACNIDAZIL 2 % + 5% crema
miconazolo nitrato e benzoilperossido idrato**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparato antiacne, per uso topico.

INDICAZIONI

Trattamento dell'acne volgare.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

ACNIDAZIL deve essere usato esclusivamente per uso cutaneo. Deve essere accuratamente evitato ogni contatto con gli occhi e con la mucosa orale.

ACNIDAZIL può scolorire indumenti e tessuti colorati.

Pazienti che hanno una pelle sensibile o che hanno reagito negativamente ad altri prodotti per l'acne devono essere avvertiti di applicare e lasciare per 24 ore una piccola quantità di crema su una zona cutanea circoscritta dietro l'orecchio oppure sulla superficie interna dell'avambraccio. Se si verificasse irritazione o arrossamento pronunciato, non devono usare il prodotto.

Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali).

Gravi reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi ed angioedema, sono stati riportati durante il trattamento con miconazolo per uso cutaneo.

Se si verificano fenomeni di ipersensibilizzazione o irritazione il trattamento deve essere interrotto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' noto che il miconazolo somministrato per via sistemica inibisce il CYP3A4/2C9. A causa della limitata disponibilità sistemica dopo l'applicazione cutanea interazioni clinicamente rilevanti si verificano molto raramente. Si deve prestare attenzione ai pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come il warfarin, e l'effetto anticoagulante deve essere attentamente monitorato. L'efficacia e gli effetti indesiderati di alcuni farmaci (ad esempio, alcuni ipoglicemizzanti orali e fenitoina), quando co-somministrati con miconazolo, possono essere incrementati e, quindi, Acnidazil deve essere usato con cautela.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Studi sulla riproduzione animale per uso cutaneo non sono stati condotti con miconazolo, benzoilperossido o con loro combinazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene glicole propilenico e alcool cetilico che possono causare irritazione cutanea e

reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema in strato sottile sulla pelle affetta da acne e massaggiare leggermente con la punta delle dita fino ad una penetrazione completa.

Durante la prima settimana, applicare la crema una volta al giorno (la sera) e, a partire dalla seconda settimana, due volte al giorno (mattina e sera).

Prima di applicare la crema si raccomanda di lavare la parte con acqua tiepida e sapone e di asciugare accuratamente.

Il trattamento verrà proseguito fino alla scomparsa dei sintomi (normalmente, da 4 ad 8 settimane).

Occorrerà in seguito proseguire il trattamento 2-3 volte la settimana, soprattutto nei pazienti di meno di 18 anni, per sostenere il miglioramento ottenuto. Se necessario, il trattamento con Acnidazil può essere associato ad antibiotici ed a misure dietetiche.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACNIDAZIL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

L'eccessiva applicazione cutanea può provocare irritazione della pelle ed eritemi.

Trattamento

Questo evento avverso può essere risolto con l'interruzione temporanea del trattamento o una riduzione della frequenza di applicazione.

In caso di ingestione accidentale, si può ricorrere ad un adeguato metodo di svuotamento gastrico se ritenuto opportuno.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ACNIDAZIL, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse, riportate in questa sezione, sono gli eventi avversi che sono stati considerati essere ragionevolmente associati all'uso di ACNIDAZIL sulla base della valutazione globale delle informazioni disponibili.

Dati dello studio clinico

Sono stati eseguiti quattro studi clinici controllati con benzoilperossido in cui ACNIDAZIL è stato utilizzato per il trattamento dell'acne. Tutti e 4 gli studi comprendevano sia pazienti pediatrici (da 12 a 17 anni) che pazienti adulti (≥ 18 anni). Le reazioni avverse (ADR) verificatesi da $\geq 1\%$ dei pazienti trattati con ACNIDAZIL (N = 149) in questi studi sono riportate nella tabella 1

Tabella 1. Reazioni avverse riportate dal $\geq 1\%$ dei pazienti trattati con ACNIDAZIL-nei 4 studi clinici controllati

Classificazione degli organi	ACNIDAZIL
Reazione avversa	% (N=149)
Disordini della pelle e del tessuto sottocutaneo	
Eritema	12.1
Irritazione della pelle	12.8
Prurito	7.4

Esperienza post-marketing

Le reazioni avverse al farmaco identificate per prime durante l'esperienza post-marketing con ACNIDAZIL sono riportati nella Tabella 2. Nella tabella le frequenze sono fornite secondo la seguente convenzione:

Molto comune: $\geq 1/10$

Comune: $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Non comune: $\geq 1/1000$ e $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10000$ e $< 1/1000$

Molto raro: $\geq 1/100000$ e $< 1/10000$

Tabella 2: Reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing con ACNIDAZIL e stimate per categoria di frequenza in base all'incidenza delle segnalazioni spontanee

Disordini del sistema immunitario

Molto raro Ipersensibilità

Disordini della pelle e del tessuto sottocutaneo

Molto raro Dermatite da contatto, rash, orticaria, sensazione di bruciore della pelle

Disordini generali e relativi al sito di applicazione

Molto raro Reazione al sito di applicazione

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza **riportata sulla confezione.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni grammo di crema contiene:

Principi attivi: miconazolo nitrato 20 mg benzoilperossido idrato 100 mg (pari a benzoilperossido 50 mg)

Eccipienti: alcol cetilico, alcol stearilico, cera bianca, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, polisorbato 20, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso esterno , 1 tubo 30 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Italchimici SpA

Via Pontina 5, Km 29

00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.

Zaragoza (Spagna)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2012