

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACNIDAZIL 2 % + 5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene:

miconazolo nitrato 20 mg

benzoioperossido idrato 100 mg (pari a benzoioperossido 50 mg)

Eccipienti: alcool cetilico, glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'acne volgare.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema in strato sottile sulla cute affetta da acne, e massaggiare leggermente con la

punta delle dita fino a completo assorbimento.

Durante la prima settimana, applicare la crema una sola volta al giorno preferibilmente la sera.

A partire dalla seconda settimana, applicare la crema due volte al giorno (mattina e sera).

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

accuratamente la cute.

E' necessario protrarre il trattamento fino alla scomparsa dei sintomi; ciò avviene normalmente

entro 4-8 settimane. Qualora con il tempo dovessero ricomparire i sintomi, è possibile ripetere

il trattamento con le modalità sopra descritte. Se necessario, il trattamento con Acnidazil può

essere associato a terapie con antibiotici ed a misure dietetiche.

4.3 CONTROINDICAZIONI

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

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E 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.

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).

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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.

4.6 FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'assorbimento sistemico dopo applicazione cutanea del miconazolo è molto limitata. Non è previsto assorbimento sistemico del benzoilperossido con l'uso di ACNIDAZIL. Tuttavia, poiché non sono disponibili dati per il benzoilperossido, questo farmaco dovrebbe essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo se necessario. Non ci sono studi ben controllati su donne in gravidanza trattate con ACNIDAZIL. Studi sulla riproduzione animale per uso topico non sono stati condotti con miconazolo, benzoilperossido o con loro combinazione.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non applicabile

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

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 sugli eventi avversi disponibili. Non è possibile stabilire in modo attendibile da casi singoli una correlazione tra Acnidazil e reazioni avverse. Inoltre, poiché gli studi clinici sono condotti in condizioni molto diverse, l'incidenza di reazioni avverse osservata negli studi clinici di un farmaco non può essere direttamente confrontata con l'incidenza di studi clinici di un altro farmaco e potrebbe non riflettere l'incidenza osservata nella pratica clinica.

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 pediatriche (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 Reazione avversa	ACNIDAZIL % (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

4.9 SOVRADOSAGGIO

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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica : Preparato antiacne, per uso topico

Codice ATC: D10AE51

Sia il miconazolo nitrato (potente antimicotico ad ampio spettro, dotato di proprietà battericide verso i Gram-positivi) che il benzoilperossido inibiscono in vitro la crescita del *Propionibacterium acnes* e dello *Stafilococcus aureus*.

Studi clinici ed "in vitro" hanno evidenziato che le due sostanze hanno un'azione sinergica.

Il benzoilperossido possiede proprietà essiccanti, cheratolitiche e leggermente comedolitiche. Esso

diminuisce nel sebo la concentrazione di acidi grassi liberi, generatori di irritazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Ogni grammo di crema contiene: Alcool cetilico, alcool stearilico, cera bianca, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, polisorbato 20, acqua depurata.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Tubo di alluminio con verniciatura protettiva interna a base di resine epossidiche e fenoliche.

Tubo da 30 g.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALCHIMICI SPA
Via Pontina 5, Km 29
00040 Pomezia (Roma)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 26013019.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 31 luglio 1986
Data dell'ultimo rinnovo: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione del 08 febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco