

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Micomicen 1% schiuma ginecologica

ciclopiroxolamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda 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 6/7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Micomicen e a cosa serve

Micomicen è un medicinale antimicotico (antifungino), per uso ginecologico; agisce cioè localmente eliminando i funghi dalla pelle e dalle mucose. Micomicen è utilizzato, in associazione con altri medicinali antimicotici, nelle infezioni degli strati superficiali della pelle e delle mucose della vagina (micosi vaginali) e genitali esterni causate da un fungo chiamato Candida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Micomicen

Non usi Micomicen

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

Avvertenze e precauzioni

Nelle micosi vaginali, è possibile una reinfezione da parte del partner (effetto ping-pong). E' pertanto opportuno effettuare un concomitante trattamento del partner con Micomicen schiuma e/o Micomicen crema.

E' inoltre consigliato astenersi dai rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.

L'uso ripetuto del medicinale può dare origine a fenomeni allergici (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Micomicen.

Altri medicinali e Micomicen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono segnalate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Se è in corso di **gravidanza**, usi il medicinale sotto il diretto controllo del medico, solo in caso di effettiva necessità.

Studi sugli animali hanno dimostrato che ciclopiroxolamina non influenza la fertilità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari

3. Come usare Micomicen

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.

La dose consigliata è Micomicen schiuma 1 o 2 volte al giorno, durante il periodo di trattamento con Micomicen ovuli e/o Micomicen crema.

Lavare i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di schiuma ginecologica disciolti in acqua, senza risciacquare.

Uso nei bambini e adolescenti

Non è indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Se usa più Micomicen di quanto deve

Se usa più Micomicen di quanto deve o in caso di ingestione accidentale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Micomicen

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micomicen

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 può verificarsi un lieve bruciore nei primi giorni di trattamento. Se durante il trattamento con Micomicen ha reazioni allergiche locali come prurito, bruciore, irritazione locale, si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento e provvederà a trattare i suoi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micomicen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la soluzione non è limpida se il colore è diverso dal giallo.

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 Micomicen

Il principio attivo è: ciclopiroxolamina (100 ml di schiuma contengono 1 g di ciclopiroxolamina)

Gli altri componenti sono: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata q.b.

Descrizione dell'aspetto di Micomicen e contenuto della confezione

Micomicen schiuma allo 1% è confezionato in un flacone in plastica da 60 ml con riportate tacche dosatrici corrispondenti a 10, 20, 30, 40 e 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 - 20139 Milano

Produttore

ZETA FARMACEUTICI SpA - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (Vicenza)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Micomicen 1% crema vaginale
Micomicen 100 mg ovuli

Ciclopiroxolamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda 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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Micomicen e a cosa serve

Micomicen contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene ad un gruppo di medicinali

chiamati antifungine, attivi contro la crescita dei funghi..
Micomicen è utilizzato per trattare le infezioni sulla superficie della vagina causate da un fungo chiamato Candida.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Micomicen

Non usi Micomicen

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 prendere Micomicen.

Nelle micosi vaginali, è possibile una reinfezione da parte del partner (effetto ping-pong). E' pertanto opportuno effettuare un trattamento concomitante del partner con Micomicen crema all'1%.

E' inoltre consigliato astenersi dai rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.

L'uso ripetuto del prodotto può causare allergia. In questo caso è necessario sospendere il trattamento e contattare il medico.

Altri medicinali e Micomicen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali utilizzati assieme a Micomicen.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Se è in **gravidanza**, usi il prodotto sotto il diretto controllo del medico, solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micomicen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Crema vaginale

Micomicen contiene acido benzoico

Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

Micomicen contiene butilidrossianisolo

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

Ovuli

Micomicen contiene acido benzoico

Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare Micomicen

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.

Crema vaginale

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è di una applicazione serale prima di andare a dormire.

Istruzioni per l'uso:

- Avviti al tubo di Micomicen crema vaginale uno degli applicatori monouso presenti nella confezione e riempirlo, premendo sul tubo;
- sviti l'applicatore riempito di crema dal tubo e lo inserisca profondamente in vagina dopo essersi distesa;
- rimanga distesa, prema sullo stantuffo dell'applicatore per introdurre in vagina la crema.

Non riutilizzi l'applicatore, lo getti dopo l'uso.

Per facilitare la guarigione ed impedire le reinfezioni, è consigliabile applicare la crema vaginale anche sulla cute dei genitali esterni fino alla regione anale.

Il trattamento deve essere proseguito per almeno 6-7 giorni fino alla scomparsa dei sintomi. Per evitare che l'infezione si manifesti di nuovo è consigliabile proseguire il trattamento per un'ulteriore settimana.

Ovuli

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è di un ovulo la sera prima di andare a dormire da introdurre il più profondamente possibile in vagina in posizione supina, per almeno 3 giorni.

Nel caso in cui l'infezione si dovesse presentare di nuovo o se dopo i primi 3 giorni di trattamento gli esami a cui è stata sottoposta dal medico risultano positivi dovrà effettuare un secondo ciclo di terapia fino ad un massimo di 6 giorni.

Il trattamento non va effettuato durante il periodo mestruale.

Se usa più Micomicen di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Micomicen

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micomicen

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.

Si possono verificare raramente i seguenti effetti indesiderati: nei primi giorni di trattamento si può verificare lieve bruciore

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Micomicen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Micomicen

Micomicen crema vaginale

- Il principio attivo è: ciclopiroxolamina.

100 g di crema contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

- Gli altri componenti sono: poliossietilenglicole palmito-stearato; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; **acido benzoico**; **butilidrossianisolo**; acqua depurata.

Micomicen ovuli

- Il principio attivo è: ciclopiroxolamina
1 ovulo contiene 100 mg di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi etossilati, **acido benzoico**

Descrizione dell'aspetto di Micomicen e contenuto della confezione

Micomicen 1% **crema vaginale** -tubo da 78 g e 12 applicatori vaginali monouso in plastica.

Micomicen100 mg ovuli

blister 6 ovuli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 - 20139 Milano

Produttore

Crema vaginale

Doppel Farmaceutici Srl Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

Ovuli

MIPHARM S.p.A - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

MICOMICEN pomata
MICOMICEN emulsione
MICOMICEN lozione
Ciclopiroxolamina
uso dermatologico

Composizione

MICOMICEN pomata

100 g di pomata contengono:

Principio attivo: ciclopiroxolamina 1 g.

Eccipienti: poliossietilenglicole palmito-stearato; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

MICOMICEN emulsione

100 g di emulsione contengono:

Principio attivo: ciclopiroxolamina 1 g.

Eccipienti: poliossietilenglicole palmito-stearato; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata

MICOMICEN lozione

100 ml di lozione contengono:

Principio attivo: ciclopiroxolamina 1 g.

Eccipienti: polietilenglicole 300; glicole propilenico; acido benzoico; acqua depurata.

Forma farmaceutica

MICOMICEN pomata: 30 g di pomata dermatologica all'1 %

MICOMICEN emulsione: 30 g di emulsione all'1 %

MICOMICEN lozione : 30 ml di lozione all'1 %

Categoria farmacoterapeutica

Antimicotico

Titolare AIC

Scharper S.p.A. Via Manzoni 45 – 20121 Milano

Fabbricato da :

Montefarmaco S.p.A. - Officina di Pero-Via G. Galilei, 7 Pero (Milano).

Controllato da :

Synthelabo S.p.A. - Via Rivoltana, 35 Limoto di Pioltello (Milano).

Indicazioni terapeutiche

Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Opportune precauzioni d'impiego

Evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del Medico

Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

Nessuna nota.

Avvertenze speciali

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, applicare MICOMICEN (pomata, emulsione o lozione) mediamente 2-3 volte al giorno sulle aree affette.

La pomata trova prevalente impiego per superfici glabre e di limitata estensione; l'emulsione e la lozione sono più indicate per zone cutanee estese e per le micosi delle aree pilifere.

E'consigliabile lasciare asciugare il preparato dopo ogni applicazione.

Il trattamento va proseguito per almeno 2 settimane fino alla scomparsa dei segni e dei sintomi cutanei

Per prevenire eventuali ricadute è tuttavia opportuno proseguire il trattamento per altre 1-2 settimane.

Sovradosaggio

Non sono note manifestazioni tossiche da sovradosaggio.

Effetti indesiderati

Occasionalmente, nei primi giorni di trattamento, possono verificarsi bruciore e prurito o irritazione cutanea.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio Medico o Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Data di approvazione Ministeriale del presente documento: novembre 1999