# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1 - DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ
MICOMICEN 1% crema vaginale
MICOMICEN 100 mg ovuli

## 2 - COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA
Crema vaginale: 100 g di crema contengono:
Principio attivo: ciclopiroxolamina 1 g.
*Eccipienti con effetti noti:* acido benzoico; butilidrossianisolo

Ovuli vaginali: ogni ovulo da 3 g contiene:
Principio attivo: ciclopiroxolamina 100 mg.
*Eccipienti con effetti noti:* acido benzoico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3 - FORMA FARMACEUTICA
Crema vaginale.
Ovuli vaginali.

## 4 - INFORMAZIONI CLINICHE
### 4.1 - Indicazioni terapeutiche
Micosi vaginali da Candida.
### 4.2 - Posologia e modo di somministrazione
*MICOMICEN crema vaginale*
Salvo diversa prescrizione medica, fare una applicazione serale prima di coricarsi con MICOMICEN 1% crema vaginale, seguendo le seguenti istruzioni:
a) avvitare al tubo di MICOMICEN 1% crema vaginale uno degli applicatori monouso e riempirlo premendo sul tubo;
b) svitare dal tubo l'applicatore riempito di crema ed inserirlo profondamente in vagina, dopo essersi coricate;
c) mantenendo la posizione coricata, premere sullo stantuffo dell'applicatore per introdurre in vagina il medicamento.
L'applicatore non deve essere riutilizzato, ma gettato dopo l'uso.
Per facilitare la guarigione e impedire le reinfezioni é 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 ricadute é tuttavia consigliabile proseguire il trattamento per un'ulteriore settimana.
*MICOMICEN 100 mg ovuli*
Salvo diversa prescrizione medica, un ovulo la sera prima di coricarsi. Il trattamento con gli ovuli da 100 mg avrà una durata di almeno 3 giorni.
In caso di recidiva o nel caso che, con l'impiego degli ovuli, l'esame colturale eseguito dopo i primi 3 giorni di trattamento risultasse ancora positivo, dovrà essere ripetuto un secondo ciclo di terapia, fino ad un massimo di 6 giorni.
Gli ovuli MICOMICEN vanno introdotti il più profondamente possibile in vagina, mantenendo una posizione supina.
Il trattamento non va effettuato durante il periodo mestruale.
Gli ovuli MICOMICEN sono incolori e non sporcano la biancheria.
### 4.3 - Controindicazioni
Ipersensibilità o allergia già note al preparato.
### 4.4 - Speciali avvertenze



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

Nelle micosi vaginali é possibile una reinfezione da parte del partner (effetto ping-pong). È pertanto opportuno effettuare un concomitante trattamento del partner con MICOMICEN crema all'1%.
È inoltre consigliato astenersi dai rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.
L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

**4.5 - Interazioni**

Non segnalate in letteratura, né rilevate nella pratica clinica.

**4.6 - Gravidanza ed allattamento**

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

**4.7 - Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono noti effetti negativi.

**4.8 - Effetti indesiderati**

Raramente può verificarsi un lieve bruciore nei primi giorni di trattamento; l'eventuale comparsa di fenomeni di sensibilizzazione impone la sospensione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Le categorie di frequenza degli effetti indesiderati vengono definite come segue: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Non nota** |
|---|---|
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Eritema, incrostazioni, prurito, eruzione cutanea, eczema e dermatite allergica, anche oltre il sito di applicazione |

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

**4.9 - Sovradosaggio**

In caso di ingestione accidentale di MICOMICEN, si suggerisce di rivolgersi al proprio Medico e di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati in caso di intossicazione.

**5 - PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

**Codice ATC: G01AX12**

MICOMICEN contiene un nuovo principio attivo con una struttura chimica originale: la ciclopiroxolamina.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

Essa possiede un peculiare meccanismo d'azione ed é dotata di un ampio spettro antimicotico e antibatterico.
MICOMICEN determina una rapida risoluzione dei sintomi con negativizzazione completa del quadro microbiologico fin dai primi giorni di trattamento. MICOMICEN si é dimostrato dotato di un alto grado di tollerabilità.
Proprietà microbiologiche
Il principio attivo contenuto in MICOMICEN, la ciclopiroxolamina, si é dimostrato dotato di spiccate attività antimicotiche su molte specie di dermatofiti e su *Candida albicans*, nonché su specie batteriche Gram negativi, Gram positivi e Gram variabili.
La M.I.C. per dermatofiti e Candida é localizzata tra 0,5 e 4 µg/ml; per i batteri Gram positivi tra 0,1 e 32 µg/ml; per i batteri Gram negativi tra 0,1 e 125 µg/ml; per *Gardnerella vaginalis*, Gram variabile, è di 2,6 µg/ml.
Il Trichomonas vaginalis é inibito da M.I.C. tra 50 e 100 µg/ml.
La ciclopiroxolamina esplica la sua attività inibendo la captazione di aminoacidi essenziali (leucina, fenilalanina, lisina) e nucleotidi (adenina) attraverso la membrana cellulare dei miceti.
Ne consegue una inibizione dei processi della sintesi proteica e degli acidi nucleici, e conseguentemente una attività fungistatica e fungicida.

**5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

La somministrazione di un'unica dose orale di ciclopiroxolamina marcata con $C_{14}$, permette di osservare un assorbimento rapido con raggiungimento del picco plasmatico massimo dopo circa 2 ore.
Il prodotto viene poi eliminato come prodotto di glucuronazione per via renale. Il 96% del prodotto viene escreto in circa 12 ore. L'assorbimento per via topica é più lento e raggiunge livelli plasmatici praticamente trascurabili.

**5.3 - Tossicologia**

La $DL_{50}$ della ciclopiroxolamina per os nel topo, nel ratto e nel coniglio é intorno ai 3000 mg/Kg. Ben tollerata la somministrazione orale nel ratto fino alla dose di 30 mg/Kg per 4 settimane.
La ciclopiroxolamina è sprovvista di attività mutagena e teratogena, non influenza né la fertilità né la capacità riproduttiva.
La sua somministrazione e.v. non ha provocato alterazioni né sull'apparato cardiovascolare né sull'apparato respiratorio.

## 6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 - Lista degli eccipienti**

*Crema vaginale*: poliossietilenglicole palmito-stearato; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; **acido benzoico**; **butilidrossianisolo**; acqua depurata.
*Ovuli vaginali*: gliceridi semisintetici solidi etossilati; **acido benzoico** F.U..

**6.2 - Incompatibilità**

Non note.

**6.3 - Validità**

crema e ovuli: mesi 36 dalla data di preparazione.

**6.4 - Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

**6.5 - Natura e contenuto del contenitore e prezzo**

Crema vaginale: tubo di alluminio flessibile protetto internamente con resine epossidiche. Nella confezione sono contenuti 12 applicatori vaginali monouso in materiale plastico.
Ovuli: alveoli in accoppiato PVC/PE.
*MICOMICEN 1% crema vaginale* - tubo da 78 g con 12 applicatori vaginali monouso.
*MICOMICEN 100 mg ovuli* - 6 ovuli.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

**6.6 - Istruzioni per l'uso**
Vedi "Posologia e modo di somministrazione".

## 7 - TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scharper S.p.A. Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

## 8 - NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
- Crema vaginale: AIC n. 025216045
- Ovuli vaginali: AIC n. 025216072

## 9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Rinnovo: Maggio 2010

## 10 - DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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).*

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
MICOMICEN schiuma ginecologica all'1%

### 2- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di schiuma all'1% contengono:
*Principio attivo:* ciclopiroxolamina g 1

*Eccipienti con effetti noti:* alcol benzilico, profumo (questo medicinale contiene un aroma che a sua volta contiene i seguenti allergeni: linalolo, cumarina, geraniolo, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one ed alcol cinnamilico).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3- FORMA FARMACEUTICA
Schiuma ginecologica.

### 4- INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1- Indicazioni terapeutiche
Coadiuvante nel trattamento di infezioni vulvo-vaginali sostenute da Candida.

#### 4.2- Posologia e modo di somministrazione
E' consigliabile utilizzare MICOMICEN schiuma 1 o 2 volte al giorno, durante il periodo di trattamento con MICOMICEN ovuli e/o MICOMICEN crema.
Si detergono i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di schiuma ginecologica disciolti in acqua, senza risciacquare.

#### 4.3- Controindicazioni
Ipersensibilità o allergia già nota al preparato.

#### 4.4- Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Nelle micosi vaginali é possibile una reinfezione da parte del partner (effetto ping-pong). E' pertanto opportuno effettuare un concomitante trattamento del partner con MICOMICEN crema all' 1% e/o schiuma.
E' inoltre consigliato astenersi dai rapporti sessuali per tutta la durata della terapia.
L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere l'impiego del prodotto ed istituire una idonea terapia.

#### 4.5- Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non segnalate in letteratura né rilevate nella pratica clinica.

#### 4.6- Gravidanza e allattamento
Nelle donne in gravidanza, il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

#### 4.7- Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti **sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

**4.8- Effetti indesiderati**
Raramente può verificarsi un lieve bruciore nei primi giorni di trattamento; l'eventuale comparsa di fenomeni di sensibilizzazione impone la sospensione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Le categorie di frequenza degli effetti indesiderati vengono definite come segue:
Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Non nota** |
|---|---|
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Eritema, incrostazioni, prurito, eruzione cutanea, eczema e dermatite allergica, anche oltre il sito di applicazione |

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

**4.9- Sovradosaggio**
In caso di ingestione accidentale di MICOMICEN schiuma, si suggerisce di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati in caso di intossicazione.

**5- PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1- Proprietà farmacodinamiche**
**Codice ATC: G01AX12**
MICOMICEN contiene un nuovo principio attivo con una struttura chimica originale: la ciclopiroxolamina.
Essa possiede un peculiare meccanismo d'azione ed é dotata di un ampio spettro antimicotico e antibatterico.
MICOMICEN determina una rapida risoluzione dei sintomi con negativizzazione completa del quadro microbiologico fin dai primi giorni di trattamento.
MICOMICEN si é dimostrato dotato di un alto grado di tollerabilità.

*Proprietà microbiologiche*
Il principio attivo contenuto in MICOMICEN, la ciclopiroxolamina, si é dimostrato dotato di spiccate attività antimicotiche su molte specie di dermatofiti e su *Candida albicans* nonché su specie batteriche Gram-negativi, Gram-positivi e Gram-variabili.
La MIC per dermatofiti e Candida é localizzata tra 0,5 e 4 µg/ml; per batteri Gram-positivi tra 0,1 e 32 µg/ml, per batteri Gram-negativi tra 0,1 e 125 µg/ml; per *Gardnerella vaginalis*, Gram-variabili, é di 2,6 µg/ml.

Il *Trichomonas vaginalis* é inibito da MIC tra 50 e 100 µg/ml.
La ciclopiroxolamina esplica la sua attività inibendo la captazione di aminoacidi essenziali (leucina, fenilalanina, lisina) e nucleotidi (adenina) attraverso la



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

membrana cellulare.
Ne consegue una inibizione dei processi della sintesi proteica e degli acidi nucleici.

**5.2- Proprietà farmacocinetiche**
La somministrazione di un'unica dose orale di ciclopiroxolamina marcata con $C^{14}$ permette di osservare un assorbimento rapido con raggiungimento del picco plasmatico massimo dopo circa 2 ore.
Il prodotto viene poi eliminato come prodotto di glucuronazione per via renale. Il 96% del prodotto viene escreto in circa 12 ore. L'assorbimento per via topica é più lento e raggiunge livelli plasmatici praticamente trascurabili.

**5.3- Dati preclinici di sicurezza**
La DL50 della ciclopiroxolamina per os nel topo, nel ratto, nel coniglio é intorno ai 3000 mg/Kg.
Ben tollerata la somministrazione orale nel ratto fino alla dose di 30 mg/Kg per 4 settimane.
La ciclopiroxolamina é sprovvista di attività mutagena e teratogena, non influenza né la fertilità né la capacità riproduttiva.
La sua somministrazione e.v. non ha provocato alterazioni né sull'apparato cardiovascolare né sull'apparato respiratorio.

## 6- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1- Elenco degli eccipienti**
laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, **alcool benzilico**, **profumo**, acido lattico, acqua depurata q.b.

**6.2- Incompatibilità**
Non note.

**6.3- Validità**
Mesi 36 dalla data di preparazione.

**6.4- Precauzioni particolari per la conservazione**
Nessuna.

**6.5- Natura e contenuto del contenitore**
Flacone da 60 ml in materiale plastico e tappo con misurino, contenente schiuma ginecologica all'1%.

**6.6- Precauzioni particolari per lo smaltimento**
Nessuna istruzione.

## 7- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scharper S.p.A. Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

## 8- NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 025216084

## 9- DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
*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

Rinnovo: Maggio 2010

**10- DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

*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).*