

MICOTEF

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

MICOTEF 2% Crema Cutanea

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTATIVA**

100 g di crema cutanea contengono:

Principio attivo:

miconazolo 2 g

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Crema cutanea.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Infezioni cutanee ed ungueali provocate da dermatofiti e da Candida.

Per la sua attività antibatterica sui Gram-positivi, MICOTEF Crema Cutanea può essere utilizzato per il trattamento delle micosi con superinfezioni sostenute da tali microrganismi.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

1. INFEZIONI CUTANEE

Applicare sulla lesione 1 cm di crema (o più a seconda della estensione della lesione) 1-2 volte al giorno, quindi spalmare con le dita.

2. INFEZIONI UNGUEALI

Tagliare le unghie infette più corte possibile.

Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi spalmare con le dita; ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo non perforato.

Continuare il trattamento ininterrottamente, anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita ed alla guarigione definitiva delle lesioni (in genere dopo 2 mesi o più).

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Reazioni di ipersensibilità severa, inclusa anafilassi e angioedema, sono state riportate durante il trattamento con formulazioni topiche a base di miconazolo.

Se dovesse verificarsi una reazione riconducibile a ipersensibilità o irritazione, il trattamento deve essere interrotto. Micotef non deve entrare in contatto con la mucosa degli occhi.

Lavare attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.

È consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni:

- tenere asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi;
- disinfezione delle calze e delle scarpe.

MICOTEF Crema Cutanea non macchia la pelle né gli indumenti.

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

È noto che il miconazolo somministrato per via sistemica inibisce il CYP3A4/2C9. Dal momento che, in seguito ad applicazione locale, la presenza del farmaco nel sangue è limitata (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche) le interazioni giudicate rilevanti da un punto di vista clinico sono molto rare. Tuttavia, nei pazienti trattati con anticoagulanti orali, come warfarin, occorre prestare attenzione e monitorare l'azione anticoagulante.

L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci (per esempio ipoglicemizzanti orali e fenitoina), se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

MICOTEF Crema, applicato per via topica, è minimamente assorbito nel circolo sistemico. Tuttavia, pur non esistendo evidenze di embriotossicità o di teratogenicità negli animali, i potenziali rischi della prescrizione di MICOTEF Crema durante la gravidanza devono essere valutati rispetto ai potenziali benefici terapeutici.

Allattamento

Miconazolo, applicato per via topica, è minimamente assorbito nel circolo sistemico e non è noto se il miconazolo sia escreto nel latte umano. Si consiglia cautela nell'utilizzo di prodotti ad uso topico contenenti miconazolo durante l'allattamento.

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

Micotef Crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

È possibile, a seguito dell'uso topico, che si verifichino occasionalmente fenomeni di sensibilizzazione o irritativi locali, che impongono l'interruzione del trattamento.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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 generale, un uso eccessivo di MICOTEF Crema può provocare irritazione cutanea che generalmente scompare con l'interruzione della terapia.

Nel caso di ingestione accidentale di elevate quantità di MICOTEF Crema adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico. Non esiste un antidoto specifico.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Classificazione farmaco terapeutica: antimicotici per uso dermatologico.

Codice ATC: D01AC

Il miconazolo è dotato di spiccata attività fungistatica e fungicida sia nei confronti dei dermatofiti che dei lieviti (*Candida* in particolare), e di potente attività battericida contro bacilli e cocci Gram-positivi, confermata anche da reperti ultrastrutturali al microscopio elettronico.

Il meccanismo d'azione antimicotica della sostanza è stato chiarito: essa, a dosi fungicide, provoca accumulo di perossidi all'interno delle cellule del micete, con conseguente necrosi delle stesse.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento irrilevante per applicazione cutanea.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Per somministrazione acuta:

DL ₅₀ (miconazolo nel ratto S.D. per os):	1220 mg/kg
DL ₅₀ (miconazolo nel topo albino, per os):	645 mg/kg
DL ₅₀ (miconazolo nel topo, per os):	580 mg/kg
DL ₅₀ (miconazolo nel topo, per via i.v.):	73 mg/kg
DL ₅₀ (miconazolo nel ratto, per os):	1150 mg/kg
DL ₅₀ (miconazolo nel ratto, per via i.v.):	95 mg/kg

Per somministrazione prolungata:

ratto, per os (miconazolo per 180 gg): 25 mg/kg/die

coniglio, per os (miconazolo per 180 gg): 20 mg/kg/die

Il trattamento non influenza il normale accrescimento, né la crasi ematica, né le funzioni renale ed epatica; nessuna influenza negativa sul normale sviluppo degli organi.

Tossicità fetale:

assenza di tossicità fetale, nell'animale per os.

Attività cancerogenetica:

da escludersi, per l'assenza di analogie strutturali del miconazolo con sostanze ad attività cancerogena conosciuta e per l'assenza di reperti specifici nelle prove di tossicità per somministrazione prolungata.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Lecitina, colesterolo, glicole propilenico, butilidrossitoluene, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio cloruro, sodio idrossido, sodio edetato, acido citrico monoidrato, ipromellosa, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Periodo di validità**

2 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Utilizzare il prodotto entro 60 giorni dalla prima apertura.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Tubo da 30

6.6 **Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 023491172

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 02.04.1990

Rinnovo: 07.08.2013

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Marzo 2023