

# MICOTEF

## Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

---

### 1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

MICOTEF 100 mg ovuli vaginali  
MICOTEF 2% crema vaginale

### 2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### **MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

Un ovulo vaginale contiene:

##### Principio attivo:

miconazolo nitrato ..... 100 mg

#### **MICOTEF 2% crema vaginale**

100 g di pomata vaginale contengono:

##### Principio attivo:

miconazolo nitrato ..... 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. **FORMA FARMACEUTICA**

Ovuli vaginali.  
Crema vaginale.

### 4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Infezioni vulvo-vaginali micotiche (pure o miste) e da batteri gram-positivi (primitive o secondarie).

#### 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

##### **MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

Introdurre in vagina 1 ovulo la mattina e 1 la sera prima di coricarsi, o secondo giudizio medico. Il trattamento deve essere proseguito per almeno 15 giorni.

Si consiglia il contemporaneo trattamento del partner con crema dermatologica antimicotica.

##### **MICOTEF 2% crema vaginale**

Introdurre profondamente in vagina il contenuto dell'applicatore (circa 5 g di crema) una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Il trattamento deve essere proseguito per almeno 10-15 giorni, anche dopo la scomparsa del prurito e della leucorrea.

#### 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

I preparati per uso topico, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

È opportuno adottare adeguate misure igieniche di prevenzione al fine di limitare la possibilità di infezione o reinfezione.

Una terapia adeguata dovrebbe essere seguita anche dal partner qualora sia stato contagiato.

Micotef Crema vaginale e Ovuli non macchia la pelle e gli indumenti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Il miconazolo, somministrato per via sistemica, può far aumentare l'effetto anticoagulante dei farmaci cumarinici: pertanto, in caso di uso contemporaneo di MICOTEF e farmaci cumarinici, occorre determinare con esattezza l'effetto anticoagulante di questi ultimi, allo scopo di ridurre eventualmente la dose del cumarinico.

Dovrebbe essere evitato il contatto con alcuni prodotti in lattice, come contraccettivi del tipo diaframma o preservativo, e Micotef ovuli, dal momento che il caucciù potrebbe essere danneggiato dalla base emolliente. In tali situazioni si può consigliare l'uso della crema ginecologica.

#### 4.6 **Gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si somministra Micotef nel periodo dell'allattamento.

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

Micotef Ovuli e Crema Vaginale non alterano la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

Il trattamento locale con Micotef è di norma ben tollerato. Sono stati riferiti alcuni disturbi quali bruciore ed irritazione vaginale, arrossamento e prurito, crampi pelvici e più raramente, cefalea ed eruzioni cutanee. In questi casi 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 riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### 4.9 **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati né casi d'intossicazione, né di iperdosaggio.

In caso di ingestione accidentale non si attendono particolari problemi. Comunque, se ciò avviene in concomitanza con l'assunzione di altri farmaci, quali derivati cumarinici, ipoglicemizzanti orali e fenitoina, l'azione e gli effetti collaterali di questi ultimi possono essere potenziati.

Qualora si verificasse una ingestione accidentale di grandi quantità di farmaco, adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico.

### 5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Il miconazolo è un farmaco ad attività antimicotica su dermatofiti, lieviti ed altri funghi patogeni, ed antibatterica su bacilli e cocci gram-positivi (in particolare Stafilococchi e Streptococchi).

Il farmaco agisce con duplice meccanismo: inibizione della sintesi dell'ergosterolo di membrana e modifica della composizione lipidica di membrana con necrosi della cellula micotica.

#### 5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento irrilevante per via intravaginale.

#### 5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

L'applicazione vaginale di miconazolo è dotata di ottima tollerabilità, sia per applicazione unica che ripetuta e non ha evidenziato fenomeni di sensibilizzazione. Per tale tipo di applicazione non è stato possibile calcolare una DL<sub>50</sub>.

### 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 **Elenco degli eccipienti**

##### **MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

Gliceridi semisintetici solidi.

##### **MICOTEF 2% crema vaginale**

Butilidrossianisolo, acido benzoico, gliceride oleico poliossietilenato, paraffina liquida, polietilenglicole palmito stearato, acqua depurata.

#### 6.2 **Incompatibilità**

Nessuna accertata.

#### 6.3 **Periodo di validità**

MICOTEF 100 mg ovuli vaginali: 3 anni

MICOTEF 2% crema vaginale: 3 anni

#### 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

#### 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

##### **MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

Scatola di 15 ovuli vaginali in strip (alveoli di materiale plastico).

**MICOTEF 2% crema vaginale**

Tubo di alluminio da 30 g di pomata vaginale più applicatore in vaschetta di PVC.

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

**MICOTEF 100 mg ovuli**

Introdurre profondamente in vagina.

**MICOTEF 2% crema vaginale**

L'introduzione dell'applicatore vaginale è indolore e facile da eseguirsi.

Dopo aver perforato la chiusura del tubo con la punta del cappuccio, avvitare al tubo l'applicatore e riempirlo, esercitando una leggera pressione all'estremità del tubo. Svitato dal tubo l'applicatore, introdurlo profondamente in vagina (è preferibile assumere una posizione distesa, ginocchia allargate e sollevate) e spingere il pistone a fondo nel cilindro.

Lavare ogni volta l'applicatore con acqua tiepida e sapone neutro dopo l'uso.

MICOTEF non macchia la pelle né la biancheria.

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**

**MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

A.I.C. n° 023491083

**MICOTEF 2% crema vaginale - tubo da 30 g**

A.I.C. n° 023491057

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

**MICOTEF 100 mg ovuli vaginali**

Prima autorizzazione: 22.12.1978

Rinnovo: 07.08.2013

**MICOTEF 2% crema vaginale - tubo da 30**

Prima autorizzazione: 12.10.1976

Rinnovo: 07.08.2013

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del 7 agosto 2013