

MICOTEF

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

MICOTEF 0,2% soluzione vaginale

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml di soluzione vaginale contengono:

Principio attivo:

miconazolo 0,200 g

Eccipienti: propilenglicole

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione vaginale.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Coadiuvante della terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida, anche se sovrainfetta da germi Gram-positivi: può essere impiegato anche dopo altra terapia topica o per os, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Al mattino applicare la soluzione in vagina utilizzando l'intero flacone. Le applicazioni quotidiane possono prolungarsi a giudizio del medico, oltre i normali 5 - 6 giorni di terapia.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni di impiego**

Eseguire le seguenti operazioni:

1) tenere il flacone per l'anello zigrinato e ruotare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza e stringerlo sino a toccare la testa della cannula sottostante;

2) estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino al suo arresto, continuare a tirare la testa sino ad avvertire lo scatto del giusto posizionamento;

N.B. Solo lo scorrimento completo della testa della cannula permette la corretta fuoriuscita della soluzione.

3) introdurre la cannula in vagina delicatamente e premere le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della soluzione nel flacone.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

Micotef 0,2% soluzione vaginale è di facile applicazione, non macchia la pelle o gli indumenti.

Tenere fuori dalla portata di mano dei bambini.
Questo medicinale contiene propilenglicole tra gli eccipienti e pertanto può causare irritazione cutanea

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

Nessuna accertata.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Nel primo trimestre di gravidanza, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

Micotef 2% soluzione vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

La terapia con miconazolo è ben tollerata. Raramente il miconazolo può provocare bruciore od irritazione vaginale, crampi pelvici; più raramente ancora eruzioni cutanee e cefalee. In questi casi è necessario sospendere 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**

Nulla da segnalare.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

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 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**

Per somministrazione acuta: DL₅₀ nel topo per os - 580 mg/kg, DL₅₀ nel topo per via i.v. - 73 mg/kg, DL₅₀ nel ratto per os - 1150 mg/kg; DL₅₀ nel ratto per via i.v. - 95 mg/kg. Per somministrazione prolungata il trattamento non influenza il normale accrescimento (ratto, coniglio), né la crisi ematica, né le funzioni renale ed epatica; nessuna influenza negativa sul normale sviluppo degli organi. Gli studi di tossicità fetale per os hanno

rilevato l'assenza di tossicità fetale nell'animale. L'attività cancerogenetica è 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**

Propilenglicole, acido lattico, undebenzofene, alcool ricinoleilico, polisorbato 20, composizione profumante, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna accertata.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Scatola contenente 5 flaconi monouso in polietilene trasparente, forniti di apposita cannula per irrigazioni vaginali.

6.6 **Precauzioni 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. 023491160

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

Prima autorizzazione: 09.03.1987

Rinnovo: 07.08.2013

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del 7 agosto 2013