

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 2 % gel orale Miconazolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico le ha detto di fare.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MICOTEF gel orale e a cosa serve:

MICOTEF gel orale è un medicinale antinfettivo e appartiene alla categoria dei farmaci stomatologici. È indicato per il trattamento di candidosi dell'orofaringe (infezione da Candida alla bocca e alla faringe): stomatite e mughetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MICOTEF gel orale:

Non prenda MICOTEF gel orale:

- Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In lattanti con meno di 6 mesi di età o in cui la deglutizione non è ancora sufficientemente sviluppata
- In pazienti con malattie del fegato
- In pazienti che ricevono in concomitanza altri farmaci metabolizzati per la stessa via, in particolare:
 - Mizolastina, pimozide, chinidina, sertindolo
 - Alcaloidi dell'ergot
 - Inibitori dell'HMG-CoA reduttasi come ad esempio simvastatina e lovastatina
 - Triazolam e midazolam.

Avvertenze e precauzioni

In caso di uso concomitante di MICOTEF gel orale e farmaci anticoagulanti orali, come per esempio warfarin, l'effetto anticoagulante dovrebbe essere attentamente monitorato.

Si deve prestare particolare attenzione durante la somministrazione di MICOTEF gel orale a lattanti con più di 6 mesi di età e bambini per evitare che il gel ostruisca la gola. Per questo, il gel non deve essere applicato in gola ed è consigliabile dividere ogni dose in porzioni più piccole e controllare il paziente per evitare un possibile soffocamento.

Altri medicinali e MICOTEF gel orale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci, se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela. Se necessario, il loro dosaggio deve essere ridotto ed, eventualmente, i loro livelli plasmatici monitorati:

- Anticoagulanti orali come ad esempio warfarin
- Ipoglicemizzanti orali come ad esempio sulfoniluree
- Fenitoina
- Inibitori della HIV proteasi come ad esempio saquinavir
- Alcuni agenti antineoplastici come ad esempio alcaloidi della vinca, busulfano e docetaxel
- Alcuni bloccanti dei canali del calcio come ad esempio diidropiridine e verapamil
- Alcuni agenti immunosoppressori: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (rapamicina)
- Altri: alfentanil, alprazolam, brotizolam, buspirone, carbamazepina, cilostazolo, disopiramide, ebastina, metilprednisolone, midazolam, reboxetina, rifabutina, sildenafil e trimetrexato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

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.

Allattamento

Non ci sono dati relativi all'escrezione di miconazolo nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si somministra MICOTEF gel orale durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

MICOTEF gel orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere MICOTEF gel orale

Lattanti: ¼ di cucchiaio dosatore 4 volte al giorno dopo i pasti.

Bambini ed Adulti: ½ cucchiaio dosatore 3-4 volte al giorno dopo i pasti.

Spalmare il gel sulla mucosa in modo da consentire il contatto del miconazolo con le aree infette del cavo orale, avendo cura di trattenere più a lungo possibile il gel in bocca. Continuare il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

Se prende più MICOTEF gel orale di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MICOTEF gel orale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono manifestare vomito e diarrea. Nel caso di ingestione accidentale di elevate quantità di MICOTEF gel orale adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico. Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di prendere MICOTEF gel orale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con MICOTEF gel orale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Micotef gel orale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora ingerito possono manifestarsi episodi diarreici nel corso di un trattamento a lungo termine. Rara insorgenza di nausea, cefalea ed eruzioni cutanee.

Interrompa l'uso di MICOTEF gel orale e consulti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- una reazione allergica cutanea, che può comprendere chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione della cute, eruzione cutanea con vescicole, e sensazione di prurito (eruzione fissa da farmaci). Può verificarsi anche uno scurimento della cute nelle zone colpite, che potrebbe persistere dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nello stesso sito (o negli stessi siti) se il medicinale viene assunto nuovamente.
- gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare (angioedema, reazione anafilattica).

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

non nota:

- eruzione cutanea con vesciche riempite di pus (acute generalised exanthematous pustulosis).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare MICOTEF gel orale

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 MICOTEF gel orale:

Principio attivo

Miconazolo 20 mg

Altri componenti:

Amido pregelatinizzato, saccarina sale sodico, polisorbato 20, acqua depurata, tetraroma di arancio, aroma di cacao, alcool, glicerina.

Descrizione dell'aspetto di MICOTEF gel orale e contenuto della confezione

MICOTEF gel orale si presenta sotto forma di gel di colore bianco per uso orale, contenuto in tubo da 40 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.Ili Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 novembre 2025