

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MICOXOLAMINA 1% crema MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea

Ciclopiroxolamina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MICOXOLAMINA e a cosa serve

MICOXOLAMINA contiene il principio attivo ciclopiroxolamina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antifungini, attivi contro la crescita dei funghi. MICOXOLAMINA è indicata per infezioni causate da funghi sensibili.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare MICOXOLAMINA

Non usi MICOXOLAMINA

- se è allergico alla ciclopirox olamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MICOXOLAMINA

Deve essere evitato il contatto del prodotto con gli occhi. Deve usare MICOXOLAMINA con cautela e sotto il controllo del medico:

- in caso di trattamento contemporaneo con un antifungino (medicinali usati contro la crescita dei funghi) ad azione sistemica; se ha precedenti di riduzione delle difese immunitarie (immunodepressione);
- se ha il sistema immunitario compromesso, come i soggetti trapiantati e quelli con infezione da HIV;
- se soffre di diabete.

L'uso prolungato di MICOXOLAMINA può causare reazioni allergiche (di ipersensibilità). In questo caso è necessario sospendere il trattamento e contattare il medico. Durante il periodo di utilizzo di MICOXOLAMINA, segua rigorosamente le norme igieniche consigliate dal medico.

Altri medicinali e MICOXOLAMINA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali utilizzati assieme a MICOXOLAMINA.

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 usare questo medicinale. Nelle donne in stato di gravidanza, in quelle che allattano e nella primissima infanzia il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

MICOXOLAMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MICOXOLAMINA crema contiene acido benzoico e butilidrossianisolo

MICOXOLAMINA crema contiene 200 mg di acido benzoico per 100g.

Acido benzoico può causare irritazione locale. Acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Questo medicinale contiene butilidrossianisolo che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

MICOXOLAMINA emulsione contiene acido benzoico e butilidrossianisolo

MICOXOLAMINA emulsione cutanea contiene 300 mg di acido benzoico per 100g.

Acido benzoico può causare irritazione locale

Acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Questo medicinale contiene butilidrossianisolo che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

MICOXOLAMINA soluzione cutanea contiene alcol benzilico

MICOXOLAMINA soluzione cutanea contiene 500 mg di alcol benzilico per 100g. Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come usare MICOXOLAMINA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le diverse preparazioni consentono di usare, a giudizio del medico, quella più adatta al singolo caso. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di solito è la seguente:

MICOXOLAMINA crema e MICOXOLAMINA emulsione cutanea: applicare 2 o 3 volte al giorno in funzione della gravità della malattia, sulle lesioni e nelle zone immediatamente circostanti, con un leggero massaggio. La crema è particolarmente indicata per superfici senza peli (glabre) e di limitate estensioni. Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni (in genere 1-2 settimane). Per prevenire le ricadute è consigliabile proseguire la terapia per ulteriori 1-2 settimane. Nel caso del trattamento delle onicomicosi (infezione causata da funghi e che interessa l'unghia) si raccomanda una medicazione occlusiva.

da funghi e che interessa l'unghia) si raccomanda una medicazione occlusiva.

da funghi e che interessa l'unghia) si raccomanda una medicazione occlusiva.

MICOXOLAMINA soluzione cutanea: applicare la soluzione sulle zone colpite dall'infezione effettuando un leggero massaggio; lasciare agire il medicinale per circa 3-5 minuti prima di sciacquare.

Nella *Pityriasis versicolor* (tipo di infezione della pelle) si consiglia di eseguire il trattamento da 1 a 3 volte al giorno per 1-2 settimane. Nella *Pityriasis capitis* (forfora) e nella dermatite seborroica (tipo di infiammazione della pelle) del cuoio capelluto eseguire 2-3 trattamenti alla settimana per 2-4 settimane. A giudizio del medico il trattamento con la soluzione cutanea può essere proseguito per ulteriori 1-2 settimane allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

Se usa più MICOXOLAMINA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MICOXOLAMINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MICOXOLAMINA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Raramente si possono verificare prurito e bruciore o irritazione a livello della pelle, in genere temporanei.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Nel caso si manifestino reazioni di ipersensibilità e qualora si sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'adeguata terapia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio riduce il rischio di effetti collaterali.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 MICOXOLAMINA.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza è valida per il prodotto in confezionamento chiuso e correttamente conservato.

MICOXOLAMINA crema e MICOXOLAMINA emulsione cutanea non richiedono nessuna speciale precauzione per la conservazione.

MICOXOLAMINA soluzione cutanea è da conservare a temperatura non superiore a 25°C e la validità del prodotto dopo la prima apertura è di 30 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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.

7. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MICOXOLAMINA

MICOXOLAMINA 1% crema

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 100 g di crema contengono 1 g di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vasellina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 100 g di emulsione contengono 1 g di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vasellina, acido benzoico, acido lattico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 100 g di soluzione contengono 1 g di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MICOXOLAMINA e contenuto della confezione

MICOXOLAMINA 1% crema - tubo da 30 g

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea - flacone da 30 g

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea - flacone da 150 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32

18038 Sanremo (IM) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MICOXOLAMINA 1% crema vaginale MICOXOLAMINA 100 mg ovuli MICOXOLAMINA 1% schiuma ginecologica

Ciclopiroxolamina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MICOXOLAMINA e a cosa serve

MICOXOLAMINA contiene il principio attivo ciclopiroxolamina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antimicotici, attivi contro la crescita dei funghi.

MICOXOLAMINA è utilizzato per il trattamento di infezioni da funghi del genere Candida che infettano le aree interne ed esterne della vagina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare MICOXOLAMINA

Non usi MICOXOLAMINA

- se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MICOXOLAMINA.

È possibile trasmettere o ricevere l'infezione (effetto "ping-pong") da parte del partner. Per prevenire una nuova infezione, anche il partner "sano" dovrebbe essere sottoposto a controllo medico.

L'uso prolungato di MICOXOLAMINA può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso è necessario sospendere il trattamento e contattare il medico.

Durante il periodo di utilizzo di MICOXOLAMINA, segua le norme igieniche consigliate dal medico.

Altri medicinali e MICOXOLAMINA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali utilizzati assieme a MICOLOXAMINA.

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 usare questo medicinale.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

MICOLOXAMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MICOXOLAMINA crema vaginale contiene acido benzoico e butilidrossianisolo

MICOXOLAMINA crema vaginale contiene 200 mg di acido benzoico per 100 g di crema. Acido benzoico può causare irritazione locale.

MICOXOLAMINA crema vaginale contiene butilidrossianisolo che può causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

MICOXOLAMINA ovuli contiene acido benzoico

MICOXOLAMINA ovuli vaginali contiene 50 mg di acido benzoico per ovulo. Acido benzoico può causare irritazione locale.

MICOXOLAMINA 1% schiuma ginecologica contiene alcol benzilico

MICOXOLAMINA 1% schiuma ginecologica contiene 500 mg di alcol benzilico per 100 g di schiuma. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e può causare lieve irritazione locale.

3. Come usare MICOXOLAMINA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico, quella più idonea al singolo caso. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di solito è la seguente:

MICOXOLAMINA 1% crema vaginale:

Introdurre una volta al giorno (prima di andare a dormire) o come prescritto dal medico, 5 g di crema vaginale (ossia il contenuto di 1 applicatore riempito) profondamente nella vagina utilizzando l'apposito applicatore.

La terapia deve essere proseguita per almeno 6/7 giorni, anche se il prurito e le perdite biancastre dovessero sparire nelle prime giornate di trattamento.

A seconda della gravità dell'infezione o per evitare che l'infezione si manifesti di nuovo, è consigliabile proseguire il trattamento per una ulteriore settimana.

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli vaginali:

introdurre un ovulo al giorno (la sera prima di andare a dormire) profondamente nella vagina, per almeno tre giorni.

A seconda della gravità dell'infezione o per prevenire che l'infezione si manifesti nuovamente, la terapia può essere proseguita per altri 3 giorni. Per impedire una reinfezione è necessario trattare con MICOXOLAMINA crema anche le aree esterne alla vagina (organi genitali esterni fino all'ano). Per fare ciò, applicare una piccola quantità di crema sulla parte da curare utilizzando un batuffolo di cotone.

MICOXOLAMINA 1%schiuma ginecologica:

si consiglia di utilizzare 1 o 2 volte al giorno durante il periodo di trattamento con MICOXOLAMINA ovuli e/o MICOXOLAMINA crema. Si lavano le aree esterne della vagina con 10 cc (1 dose = 1 tappo dosatore) di schiuma ginecologica disciolti in acqua, senza risciacquare.

Se usa più MICOLOXAMINA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MICOLOXAMINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MICOLOXAMINA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
bruciore, prurito o irritazione locale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 MICOXOLAMINA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza è valida per il prodotto in confezionamento chiuso e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 MICOXOLAMINA****MICOXOLAMINA 1% crema vaginale**

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 100 g di crema contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: etilenglicol e poliossietilenglicol palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

MICOXOLAMINA ovuli 100 mg

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. Ogni ovulo da 3 g contiene 100 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi etossilati, acido benzoico.

MICOXOLAMINA 1% schiuma ginecologica

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 100 g di schiuma contiene 1 g di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MICOXOLAMINA e contenuto della confezione

MICOXOLAMINA 1% crema vaginale - tubo da 75 g e 15 applicatori monouso.

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli - 6 ovuli da 3 g e 6 applicatori monouso

MICOXOLAMINA 1% schiuma ginecologica - flacone da 60 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mastelli S.r.l.

Via Bussana Vecchia n° 32

18038 Sanremo (IM)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il