

Foglio illustrativo

MICONAL

Crema dermatologica al 2%

Polvere dermatologica al 2%

Crema vaginale al 2%

Ovuli vaginali da 50 mg

Capsule vaginali da 1200 mg

Lavanda vaginale allo 0,2%

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Crema ginecologica, Ovuli vaginali, Capsule vaginali, Lavanda vaginale: G01AF04

Crema dermatologica, Polvere dermatologica: D01AC02.

Il miconazolo è un antimicotico. E' usato per il trattamento di infezioni cutanee da funghi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Crema dermatologica al 2% e polvere dermatologica al 2%

Trattamento locale delle infezioni cutanee ed ungueali provocate da dermatofiti o da Candida.

Crema vaginale 2%, Ovuli vaginali 50 mg, Capsule vaginali 1200 mg, Lavanda vaginale 0,2%

Trattamento delle infezioni fungine vaginali o vulvo-vaginali in particolare da Candida.

PRIMA DI UTILIZZARE MICONAL

Avvertenze e precauzioni

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

Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Lavi 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 (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga per uso personale asciugamani e biancheria intima allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente la biancheria intima per evitare di reinfettarsi.

Anche il suo partner sessuale potrebbe aver bisogno di un trattamento qualora sia stato infettato. In caso di dubbi, consulti il medico.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto o verso altri composti strettamente collegati dal punto di vista chimico.

Altri medicinali e Miconal

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

Avverta il suo medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: Miconal può modificarne l'effetto;
- ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati, se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Uso in gravidanza e allattamento

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

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere Miconal.

Per Miconal ad uso vaginale: durante il primo trimestre di gravidanza questo medicinale deve essere usato solo su giudizio del medico e in caso di effettiva necessità. Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno. Usi Miconal con molta cautela durante l'allattamento.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Non si conoscono effetti negativi del miconazolo sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Avvertenze speciali

L'uso prolungato del farmaco può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Miconal crema dermatologica o vaginale contiene acido benzoico

L'acido benzoico che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

Miconal crema dermatologica o vaginale contiene idrossianisolo butilato

L'idrossianisolo butilato che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Miconal lavanda vaginale contiene glicole propilenico

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia e modalità di somministrazione

<i>Polvere dermatologica 2%</i>	1-2 applicazioni/die
<i>Crema dermatologica 2%</i>	1-2 applicazioni/die
<i>Ovuli vaginali 50mg</i>	2 ovuli vaginali/die (pari a 100mg/giorno)
<i>Capsule vaginali 1200 mg</i>	1 capsula in singola applicazione per 2 giorni consecutivi
<i>Crema vaginale 2%</i>	il contenuto di un applicatore vaginale monouso (5 g di crema) due volte al giorno
<i>Lavanda vaginale 0,2%</i>	1 lavanda per 5 giorni consecutivi

Infezioni cutanee. Prima di praticare un'applicazione di MICONAL (miconazolo nitrato), alle lesioni cutanee, l'area infetta deve essere lavata e ben asciugata. In seguito, applicare 1 cm o più di crema sulla zona lesa, una –due volte al giorno, spalmare con delicatezza, facendo penetrare, frizionando fino al completo assorbimento della crema. Dopo la scomparsa delle lesioni, abitualmente da 2 a 5 settimane, il trattamento va continuato per almeno altri 2 giorni, per prevenire eventuali ricadute. Se le lesioni sono essudanti, deve essere usata anche la polvere di MICONAL (miconazolo nitrato).

Infezioni ungueali. Le unghie infette devono essere, innanzitutto, tagliate più corte possibile, lavate ed asciugate prima dell'applicazione di MICONAL crema (miconazolo nitrato). Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi massaggiare con le dita. Ricoprire, poi, l'area con un bendaggio occlusivo non perforato. E' necessario tagliare regolarmente le parti morte e distaccarle con un tagliaunghie, tenendo il letto ungueale e i bordi delle unghie puliti. Il trattamento va continuato ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (in genere dopo 2-3 settimane) e per tutto il tempo della crescita dell'unghia nuova (da 2 a 3 mesi) e fino alla definitiva guarigione clinica e micologica. L'impiego contemporaneo o no della polvere è indicato soprattutto per il trattamento delle lesioni umide. Cospargere le lesioni 1 – 2 volte al giorno con MICONAL (miconazolo nitrato) polvere, proseguendo ininterrottamente il trattamento fino alla scomparsa completa delle lesioni.

Modalità di impiego dell'applicatore crema vaginale.

- 1) Aprire il tubo di crema perforando la chiusura di alluminio con il puntale della capsula di chiusura.
- 2) Avvitare l'applicatore sul tubo.
- 3) Premere il tubo, nella parte terminale, in modo da riempire l'applicatore di crema. In caso si resistenza del pistone, smuoverlo leggermente.
- 4) Togliere l'applicatore e richiudere il tubo.

- 5) In posizione supina, le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina. Spingere il pistone fino al fondo, per completare l'estrusione della crema. Ritirare l'applicatore senza toccare il pistone.

L'applicatore è monouso. Utilizzare una cannula nuova ad ogni applicazione.

Modalità di impiego del flacone lavanda vaginale.

Rompere la parte terminale della capsula di chiusura. Inserire nel foro la cannula in posizione corretta. Introdurre con delicatezza la cannula in vagina ed esercitare sul flacone una pressione graduale contemporanea ad un leggero movimento rotatorio in modo che l'irrigazione risulti lenta e, possibilmente, omogenea sulle pareti vaginali.

Se prende più Miconal di quanto prescritto.

Non sono descritti effetti secondari da sovradosaggio.

Se dimentica di applicare Miconal

Non applichi una dose doppia. Somministri una dose normale appena possibile.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Allergia, inclusa grave reazione allergica che compare rapidamente (reazione anafilattica e anafilattoide)
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Prurito
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)
- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Sensazione di bruciore della pelle
- Reazioni al sito di applicazione
- Irritazione e bruciore vaginale (formulazioni vaginali)
- Crampi pelvici (formulazioni vaginali)
- Mal di testa (formulazioni vaginali)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

COME CONSERVARE MICONAL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più: questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

100 g di crema dermatologica o vaginale contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 2 g

Eccipienti: Palmito stearato glicole etilenico, gliceridi poliossietilenati, paraffina liquida, acido benzoico, butil-idrossianisolo, butil-idrossitoluolo, ascorbile palmitato, acqua depurata.

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 2 g

Eccipienti: Talco, ossido di zinco, silice precipitata.

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 50

Eccipienti: Mono-di-trigliceridi di acidi grassi naturali parzialmente poliossietilenati, poliossietilensorbitan monostearato, etilendietilenglicole.

Ogni capsula vaginale contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO mg 1200

Eccipienti: Paraffina liquida, vaselina bianca, gelatina, glicerolo, lecitina di soia, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile, titanio biossido.

100 ml di lavanda contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO mg 200

Eccipienti: Glicole propilenico, acido lattico, paraossibenzoato di etilenglicofenilundeciletere, derivato poliossietilenico di trigliceride ricinoleico idrogenato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Crema dermatologica al 2% (tubo 30 g)

Polvere dermatologica al 2% (flacone 20 g)

Crema vaginale al 2% (tubo 78 g)

Ovuli vaginali da 50 mg (scatola da 15 ovuli)

Capsule vaginali da 1500 mg (scatola da 2 capsule)

Lavanda vaginale allo 0,2% (5 flaconi monouso da 150 ml)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MORGAN Srl

Via Canestrello 2/B -36050 Monteviale (VI)

Produttore e responsabile del rilascio del lotto

Crema, Crema vaginale, Polvere, Ovuli vaginali:

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA Spa

Via Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI)

Polvere:

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A.SELLA Srl

Via Vicenza, 67 -36015 Schio (VI)

Lavanda vaginale:

AEFFE FARMACEUTICI Srl

Via Torino, 448 -10032 Brandizzo (TO)

Capsule vaginali:

CATALENT ITALY Spa

Via Nettunense km 20,100 - 04011 APRILIA LT

Data dell'ultima revisione del testo:

Febbraio 2021