

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DAFNEGIN® 1% Crema Vaginale DAFNEGIN® 100 mg Ovuli Vaginali Ciclopiroxolamina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 DAFNEGIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN
3. Come usare DAFNEGIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAFNEGIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DAFNEGIN e a cosa serve**

DAFNEGIN contiene il principio attivo ciclopiroxolamina che appartiene alla categoria dei medicinali antimicotici (attivi contro i funghi) ed antibatterici.

##### Crema Vaginale:

E' utilizzata per il trattamento di patologie vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

##### Ovuli vaginali:

Sono utilizzati per il trattamento delle patologie vulvo-vaginali prodotte da Candida.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DAFNEGIN**

##### **Non usi DAFNEGIN**

- 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 DAFNEGIN.

E' consigliabile praticare l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso vaginale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

E' possibile un'infezione reciproca tra lei e il suo partner; per prevenire una nuova infezione dopo che è già guarita, è opportuno che anche il suo partner venga sottoposto a controllo medico.

### **Altri medicinali e DAFNEGIN**

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **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 prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si sono riscontrati effetti negativi sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

**DAFNEGIN Crema vaginale contiene alcool cetilico e alcool stearilico.** Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Contiene alcol benzilico. Può causare lieve irritazione locale.

**DAFNEGIN Ovuli vaginali contiene acido benzoico** che può causare irritazione locale.

## **3. Come usare DAFNEGIN**

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

### Crema vaginale:

Avviti l'applicatore sul tubo di crema e lo riempi praticando una leggera pressione sul tubo.

Introduca l'applicatore in profondità nella vagina e applichi il contenuto (5 g) quotidianamente prima di coricarsi per 6 giorni consecutivi o al giudizio del medico fino ad un massimo di 14 giorni.

Per l'applicazione si raccomanda una posizione sulla schiena con le gambe leggermente piegate.

Per impedire una nuova infezione dopo che è già guarita è opportuno trattare con un po' di crema vaginale anche la cute presente intorno ai genitali e all'ano.

### Ovuli vaginali:

La dose raccomandata è 1 ovulo da 100 mg per 3-6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

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 sono stati riscontrati prurito, bruciore o irritazione.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DAFNEGIN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DAFNEGIN**

#### Crema vaginale:

- Il principio attivo è la Ciclopiroxolamina. 100 g di crema vaginale contengono 1 g di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: 2-ottil-dodecanolo, paraffina liquida, vaselina filante, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, dietanolamide di acidi grassi di cocco, polisorbato 60, sorbitan monostearato, alcool benzilico, acido lattico e acqua deionizzata.

#### Ovuli vaginali:

- Il principio attivo è la Ciclopiroxolamina. Ogni ovulo vaginale da 100 mg contiene 100 mg di ciclopiroxolamina.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, glicerilemonoricinoleato e gliceridi semisintetici.

### **Descrizione dell'aspetto di DAFNEGIN e contenuto della confezione**

Crema vaginale – Tubo 78 g

Ovuli vaginali – 6 ovuli da 100 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

S&R Farmaceutici S.P.A.- Via dei Pioppi, 2- 06083 Bastia Umbra - (Perugia) - Italia

#### *Produttore*

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Fulton Medicinali S.p.A. – Via Marconi, 28/9 – 20044 Arese (MI)

New.Fa.Dem. S.r.l Viale Ferrovie dello Stato – Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2023**