

IFENEC 1% crema
IFENEC 1% emulsione cutanea
IFENEC 1% polvere cutanea
IFENEC 1% soluzione cutanea
econazolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico per il trattamento locale di tutte le infezioni micotiche

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Crema, polvere cutanea, emulsione cutanea

Infezioni micotiche della cute e dei suoi annessi, anche se complicate da sovrainfezioni da germi gram-positivi.

Soluzione cutanea

Pityriasis versicolor.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità all'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Tutte le forme farmaceutiche di Ifenec sono indicate solo per uso cutaneo.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Ifenec non è indicato per uso oftalmico o orale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Sono stati riportati casi di interazione con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

AVVERTENZE SPECIALI

I medicinali per uso cutaneo, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Pazienti sensibili agli imidazoli possono risultare sensibili all'econazolo nitrato.

Gravidanza e allattamento

A causa dell'assorbimento sistemico Ifenec non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente.

Ifenec può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il feto.

Utilizzare Ifenec con cautela nelle pazienti in allattamento.

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

Non noti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ifenec

Il medicinale contiene acido benzoico che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

Econazolo nitrato polvere contiene talco. Evitarne l'inalazione per prevenire irritazione delle vie aeree, soprattutto nei bambini e nei neonati.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Crema, emulsione cutanea, polvere cutanea

Stendere sulla lesione, due volte al giorno, Ifenec crema (sul capillizio e sulle zone pilifere usare Ifenec emulsione cutanea).

Nel trattamento delle onicomicosi ricoprire con medicazione occlusiva.

Usare la polvere cutanea nelle infezioni umide, nelle micosi interdigitali e per la disinfezione quotidiana delle calze e dell'interno delle scarpe.

Soluzione cutanea

Il medicinale deve essere utilizzato, per almeno tre sere consecutive, come soluzione da bagno cospargendo tutto il corpo, preventivamente bagnato, con una spugna su cui sia stato versato il contenuto di una bustina di Ifenec.

Frizionare per alcuni minuti (3-5) indi lasciare asciugare la soluzione senza risciacquare: è consentita una doccia con sola acqua il mattino seguente; in tal modo il medicamento ha la possibilità di svolgere la sua azione sull'intera superficie corporea per tutta la notte.

Se a distanza di 15 giorni dal termine della terapia la Pityriasis versicolor non fosse ancora debellata, è opportuno ripetere un secondo ciclo di trattamento. In ogni caso, al fine di evitare ricadute e reinfezioni, si raccomanda di ripetere il trattamento a distanza di 1-3 mesi.

SOVRADOSAGGIO

Ifenec è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua pulita o soluzione fisiologica e rivolgersi al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ifenec, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica, comunque in ogni caso avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Ifenec, rivolgersi al medico o al farmacista.

Ifenec 1% polvere cutanea

La formulazione in polvere contiene talco: una massiccia aspirazione accidentale della polvere può provocare blocco delle vie aeree, particolarmente nei lattanti e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con terapia di supporto ed ossigeno. Se la respirazione è compromessa devono essere considerate le seguenti misure: intubazione endotracheale, rimozione del materiale e ventilazione assistita.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Comuni (presenti in 1 paziente su 10): prurito, sensazione di bruciore della pelle.

Non comuni (presenti in 1 paziente su 100): eritema, malessere e gonfiore.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): dolore, angioedema, dermatite da contatto, eruzione cutanea, orticaria, vescicolazione, esfoliazione della cute ed ipersensibilità.

L'uso di medicinali per uso cutaneo, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospendere il trattamento e rivolgersi al medico. In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

In rarissimi casi sono possibili irritazioni locali in zone eczematose: in tali situazioni far precedere, per alcuni giorni, la terapia con Ifenec da un trattamento antieczematoso.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Crema

100 g di crema contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,00 g

Eccipienti

poliossietilenglicol palmito-stearato; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; paraffina liquida; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

Emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,00 g

Eccipienti

poliossietilenglicol palmito-stearato; paraffina liquida; gliceridi poliossietilenati di acidi grassi saturi; silice precipitata; acido benzoico; butilidrossianisolo; acqua depurata.

Polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

Principio attivo

econazolo nitrato 1,00 g

Eccipienti

zinco ossido; silice precipitata; talco.

Soluzione cutanea

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

econazolo 1,00 g

Eccipienti

polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitan monolaurato; acqua-sodio trideciletere solfato-sodio lauroanfoacetato; polietilenglicole 6000 distearato; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

1% crema: 1 tubo da 30 g

1% emulsione cutanea: 1 tubo da 30 g
1% polvere cutanea: 1 flacone da 20 g
1% polvere cutanea: 1 flacone da 30 g
1% soluzione cutanea: astuccio da 3 o 6 bustine monodose da 10 g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 MILANO

PRODUTTORE

Emulsione cutanea

BELTAPHARM SPA
VIA STELVIO, 66
20095 CUSANO MILANINO (MI)

Polvere cutanea

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

Soluzione cutanea

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy 5
26833 Comazzo (LODI)

Confezionamento in bustine

c/o Ivers Lee S.p.A. - Corso della Vittoria, 1533 - Caronno Pertusella (VA)

Crema

BELTAPHARM SpA
Via Stelvio, 66
20095 Cusano Milanino (MI)
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.
Via Licinio 11, 22036 Erba (CO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

IFENEC 1% crema vaginale
IFENEC 50 mg ovuli
IFENEC 150 mg ovuli
IFENEC 1% soluzione cutanea per genitali esterni
econazolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico per il trattamento locale delle infezioni micotiche della regione vulvo-vaginale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni vulvo-vaginali micotiche anche se complicate da sovrainfezioni da germi gram-positivi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità all'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Ifenec crema vaginale e Ifenec ovuli sono solo per uso intravaginale. Ifenec non è per uso oftalmico o orale.

L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antimicrobici vaginali può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto prodotti come Ifenec non devono essere usati insieme a diaframmi o preservativi in lattice. Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poichè ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

Ifenec non deve essere usato insieme con altri prodotti per il trattamento, interno od esterno, dei genitali.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Sono stati riportati casi di interazione con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo.

Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

AVVERTENZE SPECIALI

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o marcata irritazione, il trattamento deve essere interrotto.

Pazienti sensibili agli imidazoli possono risultare sensibili all'econazolo nitrato.

Gravidanza e allattamento

A causa dell'assorbimento vaginale, Ifenec non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. Ifenec può essere utilizzato durante il secondo ed il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

Utilizzare Ifenec con cautela nelle pazienti in allattamento.

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

Non noti.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Crema vaginale ed ovuli da 50 mg

Introdurre in profondità nella vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) o un ovulo di IFENEC ogni sera prima di coricarsi, per 15 giorni. Il trattamento deve essere continuato anche dopo la scomparsa del prurito e delle perdite bianche.

Ovuli da 150 mg

Introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, un ovulo da 150 mg ogni sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se dopo una settimana dal trattamento la micosi non risultasse debellata, ripetere il trattamento.

Soluzione cutanea per genitali esterni

Questa forma farmaceutica deve essere usata come terapia complementare di IFENEC crema vaginale e ovuli.

Detergere i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di soluzione cutanea disciolti in acqua calda.

Il trattamento può essere effettuato una o due volte al giorno.

Trattamento profilattico del partner

Possono essere usate sia la crema vaginale che la soluzione cutanea per genitali esterni.

La crema si applica sull'organo genitale una volta al giorno per 15 giorni consecutivi, dopo aver lavato la parte con acqua calda.

La soluzione si usa disciolta in acqua calda. Dopo il trattamento, non risciacquare.

Nota: IFENEC non macchia la biancheria.

SOVRADOSAGGIO

Le forme farmaceutiche disponibili sono destinate esclusivamente all'applicazione locale. In caso di ingestione accidentale, possono verificarsi nausea, vomito, diarrea ed altre reazioni avverse elencate al paragrafo 4.8 da trattare con terapia sintomatica.

Se il medicinale viene accidentalmente applicato sugli occhi, lavare con acqua pulita o salina e consultare un medico se i sintomi persistono.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Comuni (presenti in 1 paziente su 10): prurito, sensazione di bruciore della pelle.

Non comuni (presenti in 1 paziente su 100): eruzione cutanea, sensazione di bruciore vulvovaginale.

Raro: eritema.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ipersensibilità, angioedema, orticaria, dermatite da contatto, esfoliazione della pelle e reazioni nel sito di applicazione come dolore, irritazione e gonfiore.

In soggetti ipersensibili l'uso del medicinale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione o irritativi locali, nonché crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalea. In tali evenienze andrà consultato il medico curante che valuterà l'opportunità di interrompere il trattamento od adottare idonee misure terapeutiche.

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 [/www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione. Ovuli: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Crema vaginale: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Crema vaginale

100 g di crema contengono:

Principio attivo

Econazolo nitrato 1,0 g

Eccipienti

Polioossietilenglicol palmito-stearato, gliceridi polioossietilenati di acidi grassi saturi, paraffina liquida, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

Ovuli 50 mg

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo

Econazolo nitrato 50,0 mg

Eccipienti

Gliceridi semisintetici

Ovuli 150 mg

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo

Econazolo nitrato 150,0 mg

Eccipienti

Gliceridi semisintetici

Soluzione cutanea per genitali esterni

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Econazolo 1,0 g

Eccipienti

Polisorbato 20, alcool benzilico, sorbitan monolaurato, N-idrossietil-N-cocco alchilammidoglicinato, sale sodico, polioossietilenglicole 6000 distearato, acido lattico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

1% crema vaginale:	tubo da 78 g + applicatore
1% crema vaginale:	tubo da 30 g + applicatore
Ovuli :	6 ovuli da 50 mg
	12 ovuli da 50 mg
	15 ovuli da 50 mg
	3 ovuli da 150 mg
	6 ovuli da 150 mg
1% soluzione cutanea per genitali esterni:	1 flacone da 60 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

PRODUTTORE

Ovuli 50 e 150 mg

Lamp San Prospero – Via della Pace 25/A – San Prospero S/S (MO)

Italfarmaco S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 (MI)

Soluzione cutanea per genitali esterni

VAMFARMA S.R.L.

Via Kennedy 5

26833 Comazzo (LODI)

Crema vaginale

Francia Farmaceutici – Via Pestagalli 7 – Milano

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio 11, 22036 Erba (CO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: