

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AZOLMEN 1% crema
AZOLMEN 1% gel
AZOLMEN 1% soluzione cutanea
AZOLMEN 1% polvere cutanea
Bifonazolo

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 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 dopo 2 - 4 settimane.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AZOLMEN e a cosa serve

AZOLMEN contiene bifonazolo ed è un antimicotico (antifungino) ad ampio spettro che agisce nei confronti di infezioni sostenute da dermatofiti (funghi parassiti della pelle), saccaromiceti (lieviti), muffe ed altri funghi patogeni come ad es. Malassezia furfur.

Azolmen 1% crema, Azolmen 1% gel, Azolmen 1% soluzione cutanea vengono usati nel trattamento di dermatomicosi (malattie della pelle causate da funghi) sostenute da dermatofiti, da saccaromiceti (ad es. Candida) e da altri funghi patogeni (ad es. Malassezia furfur). Inoltre sono usati nelle dermatosi (malattie della pelle di tipo non infiammatorio) da sovrainfezioni sostenute dai suddetti funghi patogeni e da batteri sensibili ad AZOLMEN.

Nell'ambito di queste malattie sono comprese: micosi plantare e interdigitale della mano e del piede (piede d'atleta); onicomicosi (malattia delle unghie determinata da funghi patogeni), micosi del tronco e delle pieghe cutanee (della pelle), pityriasis versicolor.

Azolmen 1% polvere cutanea è indicato per la terapia di micosi umide della pelle e delle pieghe cutanee soprattutto se localizzate in zone abitualmente coperte o scarsamente areate (ad esempio: dermatiti da fasciatura, micosi interdigitale), nonché in aggiunta al trattamento con Azolmen 1% crema, Azolmen 1% gel e Azolmen 1% soluzione cutanea.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 - 4 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di usare AZOLMEN

Non usi AZOLMEN

Se è allergico al principio attivo 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 Azolmen.

Non usi il medicinale per un periodo di tempo superiore a quello indicato nel paragrafo 3 "Come usare Azolmen".

L'uso, specie prolungato, di medicinali per uso topico (locale), può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (complesso di fenomeni che si producono nell'organismo per azione di determinate sostanze e che conducono a una particolare reattività nei confronti delle stesse). In tal caso è necessario che interrompa il trattamento ed il medico le prescriverà una terapia idonea. Ugualmente si deve comportare in caso di sviluppo di microorganismi resistenti (cioè che non rispondono più al medicinale).

Bambini

Il medicinale va impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e AZOLMEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni del bifonazolo con altri farmaci.

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.

Usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AZOLMEN non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

AZOLMEN crema contiene alcol cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare AZOLMEN

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.

Ai fini di una completa guarigione è indispensabile che segua scrupolosamente le indicazioni di questo foglio ed utilizzi il medicinale per il periodo necessario al trattamento della malattia.

Non interrompa la terapia subito dopo la scomparsa delle manifestazioni flogistiche (infiammatorie) acute e della sintomatologia ma deve attenersi ai seguenti tempi medi di trattamento, a seconda del tipo di infezione, dell'estensione e della localizzazione dell'infezione stessa:

- | | |
|--|-----------------|
| - Tinea pedis (piede d'atleta) | 3 settimane |
| - Tinea corporis, tinea manuum, tinea cruris (infezioni fungine cutanee che interessano rispettivamente il corpo, la mano e l'inguine) | 2-(3) settimane |
| - Pityriasis versicolor (infezione fungina che si manifesta con macchioline color caffelatte, localizzate generalmente sul tronco) | 2 settimane |
| - Candidosi cutanee superficiali (infezione fungina della cute) | 2-(4) settimane |

I tempi di trattamento indicati tra parentesi vanno riferiti a tipi di infezione, a giudizio del medico, particolarmente estese o resistenti.

Azolmen 1% crema e Azolmen 1% gel

Sono particolarmente indicati per il trattamento delle zone della pelle scoperte.

Salvo diversa prescrizione medica applichi una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi, una piccola quantità di prodotto (ad es. 1 o 2 cm) per coprire una superficie della grandezza di un palmo di mano, effettuando un lieve massaggio sulle parti infette.

Tali prodotti sono inodori, non macchiano e possono essere facilmente asportati con acqua.

Azolmen 1% gel, grazie al potere rinfrescante dei suoi componenti risulta particolarmente utile nei casi in cui all'infezione in atto sia associata una componente infiammatoria con sensazione di bruciore e/o di prurito cutaneo (della pelle).

Azolmen 1% soluzione cutanea

È utile soprattutto per il trattamento delle zone cutanee coperte da peli nonché delle infezioni fungine in corrispondenza delle pieghe cutanee, con eccezione delle mucose.

Salvo diversa prescrizione medica applichi una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi, una piccola quantità di prodotto sufficiente per coprire una superficie della grandezza di un palmo di mano, effettuando un lieve massaggio sulle parti infette.

Questo prodotto è inodore, non macchia e può essere facilmente asportato con acqua.

Azolmen 1% polvere cutanea

Cosparga le parti di cute interessate con la polvere una o più volte al giorno in rapporto al grado di umidità ed alla localizzazione delle micosi.

Su parere del medico, il prodotto può essere applicato come aggiunta al trattamento con Azolmen 1% crema, Azolmen 1% gel o Azolmen 1% soluzione cutanea (ad esempio: al mattino polvere cutanea, alla sera crema, gel o soluzione cutanea).

In caso di tinea pedis, può cospargere Azolmen 1% polvere cutanea in scarpe e calze anche al fine di eliminare le condizioni di umidità e di evitare che l'infezione ritorni.

Se usa più AZOLMEN di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti tossici del farmaco riferibili all'assunzione di una dose eccessiva.

AZOLMEN agisce soltanto a livello locale; l'assorbimento del prodotto a livello sistemico (in tutto l'organismo) è trascurabile.

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.

AZOLMEN è generalmente ben tollerato.

Solamente in rari casi si può manifestare un leggero e per lo più passeggero arrossamento della pelle e più raramente un senso di bruciore ed irritazione, che scompaiono di norma rapidamente.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare AZOLMEN

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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

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 AZOLMEN

Azolmen 1% crema

100 g di crema contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Altri componenti: sorbitano monostearato, polisorbato 60, spermaceti, alcol cetilstearylco, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Azolmen 1% gel

100 g di gel contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Altri componenti: miscela di alcoli grassi etossilati, gliceridi di acidi grassi etossilati, isopropilisostearato, etanolo, acido lattico, alcol benzilico, acqua depurata.

Azolmen 1% soluzione cutanea

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Altri componenti: etanolo, isopropilmiristato.

Azolmen 1% polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Altri componenti: amido di riso non gelificabile.

Descrizione dell'aspetto di AZOLMEN e contenuto della confezione

1% Crema: tubo da 30 g, crema di colore bianco lucido.

1% Gel: tubo da 30 g, gel trasparente.

1% Soluzione cutanea: flacone da 30 ml, soluzione limpida incolore o giallo tenue.

1% Polvere cutanea: flacone da 30 g, polvere bianca inodore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

Produttore

Azolmen 1% Crema, Azolmen 1% gel, Azolmen 1% soluzione cutanea

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento produttivo di via Sette Santi, 3 - Firenze.

Azolmen 1% Polvere cutanea

Bayer HealthCare Manufacturing s.r.l., via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (Milano).

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento produttivo di via Sette Santi, 3 - Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

AZOLMEN 1% schiuma cutanea bifonazolo

ATTIVITÀ FARMACOTERAPEUTICA

Azolmen è bifonazolo, un antimicotico ad ampio spettro dotato di una sicura ed efficace azione nei confronti di infezioni sostenute da dermatofiti, saccaromiceti (lieviti), muffe ed altri funghi patogeni come ad es. *Malassezia furfur*; è inoltre attivo contro alcuni germi Gram positivi quali il *Corynebacterium minutissimum*, lo *Staphylococcus aureus* e lo *Streptococcus pyogenes*.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Azolmen schiuma cutanea è indicato per il trattamento della pityriasis versicolor, che nella sua forma tipica si manifesta con macule coperte da squame.

Il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione dell'agente patogeno non solo dove sono rilevabili variazioni morfologiche cutanee, ma anche dove la cute è ancora apparentemente sana.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie prolungato, dei medicinali per uso cutaneo, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ugualmente ci si comporterà in caso di sviluppo di microorganismi resistenti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono segnalate in letteratura interazioni del bifonazolo con altri medicinali o altre forme di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

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

Bambini

Nella primissima infanzia il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

AZOLMEN contiene alcol cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il contenuto di una bustina, per tre sere consecutive, su tutto il corpo umido dopo una doccia, ponendo il prodotto su una spugna; successivamente frizionare per 3-5 minuti, non risciacquare. Il farmaco svolge la sua azione durante la notte e va rimosso con il lavaggio il mattino seguente.

Se dopo 15 giorni dal termine della terapia la pityriasis versicolor non risultasse debellata, ripetere il trattamento. Per evitare ricadute si raccomanda di eseguire il trattamento ancora dopo 1 e 3 mesi.

SOVRADOSAGGIO

Non sono nella presenti in letteratura segnalazioni di effetti tossici del bifonazolo riferibili ad sovradosaggio.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Azolmen, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Azolmen è perfettamente tollerato.

Solamente in rari casi possono insorgere un leggero e per lo più transitorio arrossamento della pelle e più raramente un senso di bruciore ed irritazione, che scompaiono di norma rapidamente.

Azolmen esplica un'attività terapeutica soltanto a livello locale, per cui possono escludersi ripercussioni di tipo sistemico.

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 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 medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista

come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

100 g di schiuma contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Eccipienti: poliossietilen-7-glicerolo esterificato con acidi grassi (C8-C18) 20 g; alcool poliossietilenglicole-30-cetilstearyllico 20 g; cocamidopropilbetaina 10 g; isopropilisostearato 5 g; alcool etilico 5 g; alcool benzilico 1 g; acido lattico 1 g; profumo di lillà 0.25 g; acqua depurata 36.75 g.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Schiuma cutanea.

Busta in PVC/alluminio

Astuccio da 6 buste da 10 g

TITOLARE dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

PRODUTTORE

LAMP San Prospero – Via della Pace, 25/a – San Prospero – Modena.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agencia Italiana del Farmaco