

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MICOXOLAMINA 1% crema

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MICOXOLAMINA 1% crema.

100 g di crema contengono 1g di ciclopiroxolamina.

Eccipienti con effetto noto: 200 mg di acido benzoico e 6 mg di butilidrossianisolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea.

100 g di emulsione cutanea contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

Eccipienti con effetto noto: 300 mg di acido benzoico e 6 mg di butilidrossianisolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea.

100 g di soluzione cutanea contengono 1g di ciclopiroxolamina.

Eccipienti con effetto noto: 500 mg di alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Emulsione cutanea

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 crema ed emulsione cutanea

La crema è particolarmente indicata per superfici glabre e di limitate estensioni. Applicare 2 o 3 volte al giorno in funzione della gravità della patologia, sulle lesioni e nelle zone immediatamente circostanti, con un leggero massaggio.

Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni (in genere 1-2 settimane). Per prevenire le recidive è consigliabile proseguire la terapia per ulteriori 1-2 settimane. Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda una medicazione occlusiva.

Soluzione cutanea

La soluzione cutanea è particolarmente idonea per il trattamento e la prevenzione della *Pityriasis versicolor*, come delle infezioni sensibili del cuoio capelluto, quali quelle da *Malassezia sp.*, la

dermatite seborroica e la *Pityriasis capitis* (forfora). Applicare la soluzione sulle zone colpite dall'infezione effettuando un leggero massaggio; lasciare agire il prodotto per circa 3-5 minuti prima di sciacquare. Nella *Pityriasis versicolor* si consiglia di eseguire il trattamento da 1 a 3 volte al giorno fino alla scomparsa delle lesioni, in genere per 1-2 settimane. Nella *Pityriasis capitis* (forfora) e nella dermatite seborroica 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto non va impiegato in affezioni oftalmiche.

La ciclopiroxolamina deve essere usata con cautela e sotto il diretto controllo del medico:

- in caso di concomitante trattamento antimicotico sistemico;
- nei soggetti con anamnesi di immunosoppressione;
- nei pazienti con sistema immunitario compromesso, quali i soggetti trapiantati e quelli con infezione da HIV;
- nei soggetti diabetici.

L'impiego, specie se prolungato dei farmaci per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso è necessario sospendere il trattamento ed istituire idonee misure terapeutiche.

Nel corso del trattamento devono essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico.

Informazioni sugli eccipienti

MICOXOLAMINA 1% crema.

Questo medicinale 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 1% emulsione cutanea.

Questo medicinale 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 1% soluzione cutanea. Questo medicinale contiene 0,5 mg di alcol benzilico per 100g. Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il medicinale deve essere impiegato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono state segnalate interferenze sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 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 cutanea, 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 di sviluppino miceti non sensibili, occorre interrompere il trattamento ed istituire un'adeguata terapia.

Micoxolamina crema contiene acido benzoico e butilidrossianisolo.

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).

Butilidrossianisolo può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Micoxolamina emulsione cutanea contiene acido benzoico e butilidrossianisolo.

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).

Butilidrossianisolo può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Micoxolamina soluzione cutanea contiene alcol benzilico.

Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE14.

MICOXOLAMINA è una specialità antimicotica, il cui principio attivo è costituito dalla ciclopiroxolamina, sostanza dotata di una elevata attività sui dermatofiti, sulle Candida, sui batteri Gram-positivi. Le concentrazioni minime inibenti variano tra 0,8 e 6,2 mcg/ml. Nel ratto trattamenti da 25, 50, 100 mg/die di crema sono risultati completamente efficaci nell'eliminare candidosi sperimentali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il farmaco viene escreto prevalentemente nelle urine, libero o coniugato, fino ad oltre 80% della dose somministrata per via orale; il rimanente sono metaboliti minori.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La ciclopiroxolamina è un farmaco poco tossico: la DL50 nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/kg per os. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità a dosi di 20-50 mg/coniglio per 1 mese e a dosi di 100 mg/cane per 3 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

Emulsione cutanea: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi degli acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, acido lattico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

Soluzione cutanea: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

MICOXOLAMINA 1% crema – 3 anni

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea – 2 anni

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea – 2 anni

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea non deve essere utilizzata oltre 1 mese dalla prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

MICOXOLAMINA 1% crema – Nessuna.

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea – Nessuna.

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea – conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

MICOXOLAMINA 1% crema – tubo 30 g. La crema dermatologica è confezionata in tubi di alluminio, corrispondenti alla classe I, tipo I della circolare N. 84/1977

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea – flacone 30 g. L'emulsione cutanea è confezionata in flacone con piolo di chiusura in polietilene a bassa densità di prima fusione e capsula di chiusura in polipropilene di prima fusione appartenenti alla classe I, tipo I secondo circolare N. 84/1977.

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea – flacone 150 ml. La soluzione è confezionata in flacone in polietilene opacizzato bianco, con tappo versatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

MASTELLI S.R.L. – Via Bussana Vecchia n° 32 – 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MICOXOLAMINA 1% crema – A.I.C. n° 025235019

MICOXOLAMINA 1% emulsione cutanea – A.I.C. n° 025235033

MICOXOLAMINA 1% soluzione cutanea – A.I.C. n° 025235110

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Gennaio 1986

10. ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale

100 g di crema vaginale contengono 1 g di ciclopiroxolamina

Eccipienti con effetto noto: 200 mg acido benzoico e 6 mg butilidrossianisolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli

Ogni ovulo contiene 100 mg di ciclopiroxolamina.

Eccipienti con effetto noto: 50 mg di acido benzoico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica

100 g di schiuma contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

Eccipienti con effetto noto: 500 mg di alcol benzilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Crema vaginale

Ovuli

Schiuma ginecologica

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 Indicazioni terapeutiche

MICOXOLAMINA crema vaginale 1% e MICOXOLAMINA ovuli 100 mg: infezioni vulvovaginali da Candida.

MICOXOLAMINA schiuma ginecologica 1%: coadiuvante nelle infezioni vulvo-vaginali da Candida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

MICOXOLAMINA crema vaginale 1 %: introdurre una volta al giorno (prima di coricarsi) o secondo prescrizione medica, 5 g di crema vaginale (il contenuto di 1 applicatore riempito) profondamente in vagina a mezzo dell'accluso applicatore. La terapia deve essere proseguita per almeno 6/7 giorni, anche se la sintomatologia soggettiva (prurito e leucorrea) è scomparsa nelle prime giornate di trattamento. In funzione della gravità dell'infezione o per prevenire recidive è tuttavia consigliabile proseguire il trattamento per una ulteriore settimana.

MICOXOLAMINA ovuli 100 mg: introdurre un ovulo al giorno (la sera prima di coricarsi) profondamente in vagina per almeno tre giorni. In funzione della gravità dell'infezione o per prevenire recidive la terapia può essere protratta per altri 3 giorni. Per impedire una reinfezione è necessario trattare con MICOXOLAMINA crema anche la zona circostante la vagina (organi

genitali esterni fino all'ano). A tale scopo spremere un piccolo quantitativo di crema e applicarla con batuffolo di ovatta sulla parte da trattare.

MICOXOLAMINA schiuma ginecologica 1 %: è consigliabile utilizzare MICOXOLAMINA schiuma 1 o 2 volte al giorno, durante il periodo di trattamento con MICOXOLAMINA ovuli e/o MICOXOLAMINA crema. Si detergono i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di schiuma ginecologica disciolti in acqua, senza risciacquare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'eventuale comparsa di fenomeni di sensibilizzazione impone la sospensione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche. È possibile un'infezione reciproca (effetto "ping-pong") da parte del partner. Per prevenire una reinfezione, anche il partner "sano" dovrebbe essere sottoposto a controllo medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Informazioni sugli eccipienti

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale.

Questo medicinale contiene 200 mg di acido benzoico per 100 g di crema.

Acido benzoico può causare irritazione locale.

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

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli

Questo medicinale contiene x 50 mg di acido benzoico per ovulo. Acido benzoico può causare irritazione locale.

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica

Questo prodotto contiene x500 mg di alcol benzilico per 100g di schiuma. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e può causare lieve irritazione locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non segnalato in letteratura né rilevate nella pratica clinica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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

Raramente possono verificarsi prurito, bruciore o irritazione locale.

Micoxolamina crema vaginale contiene acido benzoico e butilidrossianisolo

Acido benzoico può causare irritazione locale.

Butilidrossianisolo può causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Micoxolamina Ovuli contiene acido benzoico.

Acido benzoico può causare irritazione locale.

Micoxolamina schiuma ginecologica contiene alcol benzilico

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e può causare lieve irritazione locale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico, codice ATC: G01AX12

Meccanismo d'azione

la ciclopiroxolamina esplica la sua attività inibendo la captazione di aminoacidi essenziali (leucina, fenilalanina, lisina) e nucleotidi (adenina) attraverso la membrana cellulare. Ne consegue una inibizione dei processi della sintesi proteica e degli acidi nucleici.

Effetti farmacodinamici

la ciclopiroxolamina è una sostanza dotata di una elevata attività sui dermatofiti, sulle Candida, sui batteri Gram-positivi, sui batteri Gram-variabili come la *Gardnerella vaginalis* e sui batteri Gram-negativi come l'*Escherichia Coli* ed il *Proteus*. Le concentrazioni minime inibenti variano tra 0,8 e 6,2 mcg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La ciclopiroxolamina è un farmaco ad esclusivo uso topico.

Assorbimento, distribuzione, eliminazione: il farmaco viene escreto prevalentemente nelle urine, libero o coniugato, fino ad oltre 80% della dose somministrata per via orale; il rimanente sono metaboliti minori. L'assorbimento per via vaginale del farmaco è pressoché nullo: dopo somministrazioni ripetute per 3 gg nella donna di 50 mg di principio attivo 2 volte al dì la secrezione urinaria media del farmaco è stata di 1,079 mg (pari a circa 2% dell'ultima dose somministrata).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici hanno dimostrato che la ciclopiroxolamina è un farmaco poco tossico: la DL50 nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/kg per os. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità a dosi di 20-50 mg/coniglio per 1 mese e a dosi di 100 mg/cane per 3 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale: etilenglicol e poliossietilenglicol palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vaselina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli: acido benzoico, gliceridi semisintetici solidi etossilati.

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale - 3 anni

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli - 3 anni

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica - 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli - 6 ovuli e 6 applicatori monouso.

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica - flacone da 60 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

MASTELLI S.r.l. - Via Bussana Vecchia, 32 - 18038 Sanremo (IM).

8. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

MICOXOLAMINA 1 % crema vaginale – A.I.C. n. 025235058.

MICOXOLAMINA 100 mg ovuli - A.I.C. n. 025235072.

MICOXOLAMINA 1 % schiuma ginecologica - A.I.C. n. 025235108.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Gennaio 1986

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO