

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ecorex 1% crema

Ecorex 1% emulsione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00.

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato g 0,15; propile paraidrossibenzoato g 0,08; glicole propilenico g 10

Emulsione cutanea: 100 g di emulsione contengono:

Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00.

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato g 0,15; propile paraidrossibenzoato g 0,08; glicole propilenico g 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema – Emulsione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

1. Micosi cutanee causate da dermatofiti (*Trichophyton rubrum* – *Trichophyton mentagrophytes* – *Epidermophyton* – *Nocardia minutissima* ecc.), lieviti (*Candida albicans* – *Candida guilliermondii* – *Torulopsis* – *Rhodotorula* – *Malassezia furfur* ecc.) e muffe
2. Infezioni cutanee sostenute da batteri gram-positivi (*Streptococchi* – *Stafilococchi*).
3. Otite esterna micotica – micosi del condotto uditivo (limitatamente all'emulsione).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ecorex deve essere applicato mattina e sera nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio. Gli spazi intertriginosi (per esempio spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze o bende prima dell'applicazione di Ecorex.

Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo.

Nel trattamento delle otomicosi (solo se non è presente nessuna lesione del timpano) instillare 1-2 volte al giorno 1-2 gocce di Ecorex emulsione, oppure inserire una striscia di garza imbevuta con l'emulsione nel condotto uditivo esterno.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Ecorex è di importanza decisiva per la guarigione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Il prodotto contiene metile p-idrossibenzonzoato, propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

Per la presenza di glicole propilenico il prodotto può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Le sperimentazioni cliniche e l'uso allargato in terapia non hanno finora rilevato interazioni con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e nei bambini il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Ecorex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In rarissimi casi si verificano irritazioni locali, soprattutto nelle zone della pelle con caratteristiche eczematose.

L'uso dei prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine ai fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, altrettanto dicasi di sviluppo di microorganismi non sensibili.

4.9 Sovradosaggio

Date le forme farmaceutiche disponibili destinate all'applicazione topica, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati.

In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici

ATC: D01AC03

Econazolo è un antimicotico per uso topico. La sua attività si estende ai dermatofiti, lieviti e muffe, comprendendo quindi tutti i funghi patogeni e umani.

Econazolo è anche attivo nei confronti di batteri Gram-positivi, proprietà vantaggiosa nel caso di infezioni miste.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Trattandosi di un prodotto per uso topico, sono state effettuate prove per verificare un eventuale assorbimento sistemico. In nessun caso è stato dimostrato un assorbimento clinicamente significativo del principio attivo Econazolo né nell'animale né nell'uomo, sia dopo trattamento cutaneo che vaginale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti da dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate in altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Crema

estere poliglicolico di acidi grassi saturi, glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

Emulsione cutanea

estere poliglicolico di acidi grassi saturi, glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema tubo da 30 g

Emulsione cutanea, flacone da 30 ml

Il tubo è di alluminio verniciato con resine epossidiche. Il flacone è di polietilene ad alta densità.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma s.r.l.

Via Fratelli Cervi, 8 – 27010 – Valle Salimbene, PAVIA (PV)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema

A.I.C. n. 025950027

Emulsione cutanea

A.I.C. n. 025950054

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 2 ottobre 1985

Rinnovo: 1 giugno 2010

10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ecorex 1% crema vaginale

Ecorex 150 mg ovuli

Ecorex 0,1% lavande vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema vaginale 1%: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: Econazolo nitrato 1,00 g.

Eccipienti: glicole propilenico 10 g, metilidrossibenzoato (E218) 0,2 g, propilidrossibenzoato (E216) 0,08 g.

Ovuli 150 mg: ogni ovulo contiene:

Principio attivo: Econazolo nitrato 150 mg.

Lavanda vaginale 0,1%: ogni lavanda vaginale da 150 ml contiene:

Principio attivo: Econazolo 150 mg.

Eccipienti: glicole propilenico 10 g, metilidrossibenzoato (E218) 0,2 g, propilidrossibenzoato (E216) 0,02 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale; Ovuli vaginali; Lavanda vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crema vaginale e Ovuli: trattamento di sintomi localizzati, quali prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina, qualora tali sintomi siano conseguenti ad infezioni vulvovaginali da candida, precedentemente diagnosticate dal medico.

Lavanda: coadiuvante nel trattamento di sintomi localizzati, quali prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina, qualora tali sintomi siano conseguenti ad infezioni vulvovaginali da candida, precedentemente diagnosticate dal medico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema: introdurre in profondità nella vagina un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc.) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione supina.

Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea).

Ovuli: introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina un ovulo da 150 mg ogni sera prima di coricarsi, per tre giorni consecutivi.

In caso di recidiva e nel caso che dopo una settimana dal trattamento il controllo risulti positivo, andrà ripetuto un secondo ciclo di terapia.

Lavanda vaginale: la posologia consigliata è una lavanda al giorno per cinque giorni; effettuare la lavanda utilizzando l'intero flacone.

La lavanda vaginale può essere utilizzata a temperatura ambiente oppure tiepida ponendo il flacone sotto un flusso di acqua calda.

1. Eliminare, spingendo lateralmente, il sigillo di garanzia e di chiusura.
2. Estrarre dall'involucro protettivo la cannula, innestandola sul flacone, sino ad assicurare il suo stabile posizionamento.
3. Predisporre in modo tale che la soluzione possa svolgere la sua azione di detersione e di terapia (accosciandosi o stando seduti sui servizi igienici).
4. La cannula termina con un erogatore apicale che presenta 3 fori per l'irrigazione e 3 scanalature per il deflusso del liquido.
5. Introdurre delicatamente in vagina solo l'erogatore apicale fino al limite di inserimento.
6. Comprimere il flacone fino a completo svuotamento. Trattenere il liquido in vagina per alcuni minuti per consentire alla soluzione di svolgere la sua azione terapeutica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il medicinale (crema vaginale e lavanda vaginale) contiene metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate); contiene, inoltre, glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

L'irrigazione vaginale interna deve essere compiuta con delicatezza, specialmente in presenza di una mucosa alterata dal processo infiammatorio.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Tuttavia, a causa della limitata distribuzione sistemica dopo applicazione cutanea, è improbabile che ci siano interazioni con altri medicinali, sebbene ne siano state riportate alcune con anticoagulanti orali. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come warfarin o acenocumarolo, occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e nei bambini, il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Negli studi sugli animali econazolo nitrato non ha mostrato effetti teratogeni ma ha mostrato effetti fetotossici nei roditori a dosi materne subcutanee di 20 mg/kg/giorno ed a dosi materne orali di 10 mg/kg/giorno. Non è nota la rilevanza di tale effetto negli esseri umani.

Non vi sono studi adeguati e controllati, né dati epidemiologici, sugli effetti indesiderati derivanti dall'utilizzo di Econex in gravidanza. In studi post-marketing non sono stati segnalati effetti indesiderati sulla gravidanza o sulla salute del feto e del neonato dovuti a Econex.

A causa dell'assorbimento sistemico, Econex non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza se non indicato dal medico.

Econex 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.

Allattamento

Dopo somministrazione orale di econazolo nitrato nelle ratte durante l'allattamento, econazolo e/o i suoi metabolici sono stati escreti nel latte materno e rilevati nei piccoli.

Non è noto se la somministrazione vaginale di Ecorex possa provocare un assorbimento sistemico di econazolo sufficiente a produrre concentrazioni rilevabili dello stesso nel latte materno umano.

Deve essere usata cautela quando Ecorex viene somministrato alle donne durante l'allattamento.

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

Ecorex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Crema vaginale – Ovuli: con medicinali di questo tipo sono stati riferiti, nei primi tempi del trattamento, bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalee.

Lavanda: la terapia con Ecorex lavanda vaginale è generalmente ben tollerata. Raramente può comparire bruciore ed irritazione vaginale. In questa evenienza è necessario sospendere la terapia ed istituire un trattamento idoneo.

4.9 Sovradosaggio

Le modalità di applicazione e la particolarità della forma farmaceutica rendono estremamente improbabile il sovradosaggio, i cui effetti sono comunque locali e di ordine irritativi, da trattarsi sintomatologicamente.

Le forme farmaceutiche disponibili sono destinate esclusivamente all'applicazione topica, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati.

In caso di ingestione accidentale, trattare i sintomi che potrebbero verificarsi, quali nausea, vomito e diarrea con terapia sintomatica. Se il prodotto entra accidentalmente in contatto con gli occhi, lavare con acqua o soluzione fisiologica pulite e rivolgersi al medico se i sintomi persistono.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici

Codice ATC: G01AF05

Econazolo è un antimicotico per uso topico. La sua attività si estende ai dermatofiti, lieviti e muffe, comprendendo quindi tutti i funghi patogeni umani. Econazolo è anche attivo nei confronti di batteri Gram-positivi, proprietà vantaggiosa nel caso di infezioni miste. Meccanismo d'azione: econazolo svolge la sua azione sia a livello della membrana cellulare dell'agente patogeno, sia interferendo con la biosintesi ad essa legata. L'esposizione di cellule fungine al farmaco determina, in successione temporale, la comparsa dei seguenti fenomeni: aumento di permeabilità dell'involucro cellulare; ingresso del farmaco nel citoplasma; alterazione di tutti i sistemi

membranosi; comparsa di prodotti di decomposizione raggruppati in vescicole ed accumulo di sostanze di natura lipidica. Questo comporta un effetto di blocco sul metabolismo dell'RNA, delle proteine e dei lipidi.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Trattandosi di un prodotto per uso topico, sono state effettuate prove per verificare un eventuale assorbimento sistemico. In nessun caso è stato dimostrato un assorbimento clinicamente significativo del principio attivo econazolo, né nell'animale né nell'uomo, sia dopo trattamento cutaneo che vaginale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie di animali hanno dimostrato che Ecorex è ben tollerato. Inoltre non è né teratogeno né mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema vaginale 1%: Estere poliglicolico di acidi grassi saturi – Glicole propilenico – Metilidrossibenzoato (E218) – Propilidrossibenzoato (E216) - Acqua deionizzata.

Ovuli: Gliceridi semisintetici solidi – Policarbofil.

Lavanda vaginale: Glicole propilenico – Acido lattico – Metilidrossibenzoato (E218) – Propilidrossibenzoato (E216) – Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato – Profumo di lavanda – Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Crema vaginale: 5 anni

Ovuli: 2 anni

Lavanda vaginale: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema vaginale: nessuna istruzione particolare.

Ovuli: conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Lavanda vaginale: conservare a temperatura non superiore a 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema vaginale 1% tubo da 78 g con applicatore: il tubo è costituito da alluminio verniciato internamente con resine epossidiche.

Ovuli da 150 mg, confezione da 6 ovuli: valve preformate costituite da materiale plastico.

Lavanda vaginale 0,1% 5 flaconi da 150 ml: flacone in polietilene chiuso con tappo a vite più cannula irrigatrice munita di testina a doccia, fornita in contenitore perfettamente chiuso.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma s.r.l.

Via Fratelli Cervi, 8 – 27010 – Valle Salimbene, PAVIA (PV)

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% Crema vaginale -tubo da 78 g A.I.C. n. 025950041

150 mg Ovuli A.I.C. n. 025950080

0,1% Lavanda vaginale A.I.C. n. 025950092

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ovuli e crema vaginale: prima autorizzazione 2 ottobre 1985

rinnovo 1 giugno 2010

Lavanda vaginale: prima autorizzazione 2 gennaio 1990

rinnovo 1 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO