

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema

100 g di crema contengono:
Principio attivo: bifonazolo 1 g.
Eccipiente con effetti noti: alcol cetilstearylco

Gel

100 g di gel contengono:
Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Soluzione cutanea

100 mL di soluzione contengono:
Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Polvere cutanea

100 g di polvere contengono:
Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, gel, soluzione cutanea, polvere cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Crema, gel e soluzione cutanea

Dermatomicosi sostenute da dermatofiti (ad es. tricotriti), da saccaromiceti (ad es. Candida) e da altri funghi patogeni (ad es. Malassezia furfur). Dermatosi da sovrainfezioni sostenute dai suddetti funghi patogeni e da germi sensibili ad Azolmen.

Nell'ambito di queste affezioni sono comprese micosi plantare e interdigitale della mano e del piede (piede d'atleta); onicomicosi, micosi del tronco e delle pieghe cutanee, pityriasis versicolor.

Polvere cutanea

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Crema, gel e soluzione cutanea

Salvo diversa prescrizione medica Azolmen va applicato in piccola quantità sulle parti infette con un lieve massaggio una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi. Azolmen crema e gel sono elettivamente indicati per il trattamento delle zone cutanee scoperte.

Azolmen gel, grazie al potere rinfrescante dei suoi componenti risulta particolarmente utile nei casi in cui alla infezione in atto sia associata una componente infiammatoria con sensazione di bruciore e/o di prurito cutaneo.

Data l'elevata attività di Azolmen è di norma sufficiente l'applicazione di una piccola quantità (ad es. 1/2 cm di crema o gel) per coprire una superficie della grandezza di un palmo di mano.

Azolmen 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.

Azolmen crema, gel e soluzione cutanea è inodore, non macchia e può essere facilmente asportato con acqua.

Ai fini di una completa guarigione è indispensabile l'impiego controllato e sufficientemente prolungato di Azolmen.

Si consiglia di non interrompere la terapia subito dopo la scomparsa delle manifestazioni flogistiche acute e della sintomatologia soggettiva, ma di attenersi ai seguenti tempi medi di trattamento, a seconda del tipo di infezione, della estensione e della localizzazione dell'infezione stessa:

tinea pedis	3 settimane
tinea corporis, tinea manuum, tinea cruris	2-(3) settimane
pityriasis versicolor	2 settimane
candidosi cutanee superficiali	2-(4) settimane

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

Polvere cutanea

Le parti di cute interessate si possono cospargere con la polvere, una o più volte al giorno, in rapporto al grado di umidità ed alla localizzazione delle micosi.

Azolmen polvere cutanea può, su parere del medico, essere applicato come coadiuvante della crema, del gel o della soluzione cutanea (ad esempio: al mattino polvere, alla sera crema, gel o soluzione cutanea).

Azolmen polvere cutanea può essere cosparsa, in caso di tinea pedis, in scarpe e calze anche al fine di eliminare le condizioni di umidità e di evitare reinfezioni.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di 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.

Popolazione pediatrica

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 crema contiene alcol cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (ad

es. dermatiti da contatto)

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6. 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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Azolmen crema, gel, soluzione e polvere 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 di norma scompaiono rapidamente.

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

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici
Codice ATC:D01AC10

Azolmen è bifonazolo, un antimicotico ad ampio spettro.

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

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Prove eseguite nell'uomo hanno dimostrato per applicazione epicutanea un trascurabile assorbimento sistemico del principio attivo, essendo l'assorbimento stesso pari a valori che si aggirano intorno allo 0,6-0,8% della quantità applicata a seconda della formulazione impiegata.

Studi compiuti dopo somministrazione topica singola o ripetuta hanno evidenziato concentrazioni plasmatiche sempre inferiori a 1 ng/mL, cioè sempre tali da non poter indurre alcun effetto sistemico.

Azolmen, disponibile solo in forme per applicazione dermatologica, ha quindi un'azione terapeutica soltanto locale.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Prove di tossicità acuta e cronica effettuate su animali trattati per via sistemica e/o topica, consentono di affermare che la tollerabilità del preparato, anche quando esso venga applicato per lunghi periodi, è molto elevata.

In particolare, studi di tossicità subcronica compiuti nel cane, hanno dimostrato l'assenza di effetti tossici anche a dosi di 1 mg/kg/die somministrate per 13 settimane, per via orale.

Il preparato, dato per via orale a dosi singole di 1200 mg/kg, si è inoltre dimostrato del tutto privo di effetti mutageni ed embrio-tossici.

In prove di tossicità perinatale e postnatale, eseguite nel ratto, il trattamento con 10 e 20 mg/kg/die di farmaco, è stato tollerato sia dalle femmine gravide, che dai feti, che dai nati, senza dar luogo ad alcun segno di tossicità.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Crema

sorbitano monostearato; polisorbato 60; spermaceti; alcool cetilstearylco; ottildodecanolo; alcool benzilico; acqua depurata.

Gel

miscela di alcoli grassi etossilati; gliceridi di acidi grassi etossilati; isopropilisostearato; alcool etilico; acido lattico; alcool benzilico; acqua depurata.

Soluzione cutanea

etanolo; isopropilmiristato.

Polvere cutanea

amido di riso non gelificabile.

6.2. **Incompatibilità**

Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del bifonazolo con altri medicinali.

6.3. **Periodo di validità**

Crema, soluzione e polvere

5 anni

Gel

4 anni

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Crema e gel

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche.

Tubo da 30 g.

Soluzione cutanea

Flacone in vetro scuro.

Flacone da 30 mL.

Polvere

Flacone in polietilene.

Flacone da 30 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Crema - 026048090

Gel - 026048102

Soluzione cutanea - 026048114

Polvere cutanea - 026048126

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Crema, gel, soluzione cutanea, polvere cutanea

Data della prima autorizzazione: Ottobre 1985

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AZOLMEN 1% schiuma cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di schiuma contengono:

Principio attivo: bifonazolo 1 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Azolmen schiuma 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.

4.2. Posologia e modo 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.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di 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.

Popolazione pediatrica

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 cetilstearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6. 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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Azolmen schiuma cutanea 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 di norma scompaiono rapidamente.

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

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici
Codice ATC:D01AC10

Azolmen è bifonazolo, un antimicotico ad ampio spettro.

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

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Prove eseguite nell'uomo hanno dimostrato per applicazione epicutanea un trascurabile assorbimento sistemico del principio attivo, essendo l'assorbimento stesso pari a valori che si aggirano intorno allo 0,6-0,8% della quantità applicata a seconda della formulazione impiegata.

Studi compiuti dopo somministrazione topica singola o ripetuta hanno evidenziato concentrazioni plasmatiche sempre inferiori a 1 ng/mL, cioè sempre tali da non poter indurre alcun effetto sistemico.

Azolmen, disponibile solo in forme per applicazione dermatologica, ha quindi un'azione terapeutica soltanto locale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Prove di tossicità acuta e cronica effettuate su animali trattati per via sistemica e/o topica, consentono di affermare che la tollerabilità del preparato, anche quando esso venga applicato per lunghi periodi, è molto elevata.

In particolare, studi di tossicità subcronica compiuti nel cane, hanno dimostrato l'assenza di effetti tossici anche a dosi di 1 mg/kg/die somministrate per 13 settimane, per via orale.

Il preparato, dato per via orale a dosi singole di 1200 mg/kg, si è inoltre dimostrato del tutto privo di effetti mutageni ed embrio-tossici.

In prove di tossicità perinatale e postnatale, eseguite nel ratto, il trattamento con 10 e 20 mg/kg/die di farmaco, è stato tollerato sia dalle femmine gravide, che dai feti, che dai nati, senza dar luogo ad alcun segno di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

poliossietilen-7-glicerolo esterificato con acidi grassi (C₈-C₁₈); alcool poliossietilenglicole-30-cetilstearylco; cocamidopropilbetaina; isopropilisostearato; alcool etilico; alcool benzilico; acido lattico; profumo di lilla; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del bifonazolo con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Busta in PVC/alluminio

Astuccio da 6 buste da 10 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 026048138

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: Ottobre 1995

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2010

10. Data di revisione del testo