

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LORENIL 2% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

fenticonazolo nitrato 2 g.

Eccipienti con effetto noto:

5 g di glicole propilenico, 1 g di lanolina idrogenata; 3 g di alcol cetilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Dermatomicosi da dermatofiti (Trichophyton, Microsporum, Epidermiphyton) a diversa localizzazione: tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (piede dell'atleta), tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium.
- Candidiasi della pelle (intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi 'da pannolino', perineale e scrotale); balaniti, balanopostiti, onichia e paronichia.
- Pityriasis versicolor (da Pityrosporum orbiculare e P. ovale).
- Otomicosi (da Candida o da muffe); solo se non sono presenti lesioni del timpano.
- Eritrasma.
- Micosi con superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lorenil va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavata ed asciugata la parte lesa, utilizzando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

La crema è indicata per il trattamento della cute glabra, delle pieghe cutanee e delle mucose; si applica frizionando leggermente.

Lorenil crema si usa preferenzialmente per le micosi secche: Pityriasis versicolor, eritrasma, onicomicosi (nelle onicomicosi la crema va applicata con bendaggio occlusivo); la crema è adatta all'impiego nelle micosi genitali maschili.

I trattamenti con Lorenil vanno eseguiti con regolarità fino alla scomparsa completa delle lesioni.

Lorenil non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Lorenil 2% crema contiene alcool cetilico e lanolina idrogenata che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Lorenil 2% crema contiene propilene glicole che può causare irritazione della pelle.

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato, sia sulla pelle che sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose. In caso di reazioni di ipersensibilità o di sviluppo di microrganismi resistenti occorre interrompere il trattamento. Lorenil nelle condizioni d'impiego consigliate viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi ripercussioni di carattere sistemico

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici

Codice ATC: D01AC12

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton), sulla Candida albicans e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.

In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da Candida nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram-positivi.

Meccanismo d'azione presunto: blocco degli enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dai test di farmacocinetica, condotti sugli animali e sull'uomo, è risultato un assorbimento transcutaneo del tutto trascurabile.

Dopo applicazione sulla pelle, sotto una medicazione oclusiva, di fenticonazolo nitrato crema al 2% o dello spray cutaneo al 2% l'assorbimento è risultato trascurabile: inferiore allo 0,5% della dose somministrata dopo l'applicazione della crema o 1,63% dopo l'applicazione dello spray cutaneo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL₅₀ topo: os>3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL₅₀ ratto: os>3000 mg/kg; s.c.>750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento di peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento delle SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiori la dose assorbita per via vaginale nella donna.

Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lorenil non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale sia nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilen glicole; lanolina idrogenata; olio di mandorla raffinato; estere poliglicolico di acidi grassi; alcool cetilico; gliceril monostearato; sodio edetato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio internamente rivestito di vernice
15 g di crema.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Effik Italia S.p.A. – Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LORENIL 2% Crema - tubo 15 g

AIC n. 028228106

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 15 Giugno 1991

Rinnovo dell'autorizzazione: 26 Maggio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LORENIL 2% gel

LORENIL 2% lozione

LORENIL 1% polvere cutanea

LORENIL 2% polvere cutanea

LORENIL 2% spray cutaneo, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Lorenil 2 % gel

100 g di gel contengono: principio attivo fenticonazolo nitrato 2 g.

Lorenil 2 % lozione

100 g di lozione contengono: principio attivo fenticonazolo nitrato 2 g.

Lorenil 1% polvere cutanea

100 g di polvere contengono: principio attivo fenticonazolo nitrato 1 g.

Lorenil 2% polvere cutanea

100 g di polvere contengono: principio attivo fenticonazolo nitrato 2 g.

Lorenil 2% spray cutaneo, soluzione

100 g di soluzione contengono: principio attivo fenticonazolo nitrato 2 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Gel; lozione; polvere cutanea; spray cutaneo; soluzione.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Dermatomicosi da dermatofiti (Trichophyton, Microsporum, Epidermiphyton) a diversa localizzazione: tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (piede dell'atleta), tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium.
- Candidiasi della pelle (intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi 'da pannolino', perineale e scrotale); balaniti, balanopostiti, onichia e paronichia.

- Pityriasis versicolor (da Pityrosporum orbiculare e P. ovale).
- Otomicosi (da Candida o da muffe); solo se non sono presenti lesioni del timpano.
- Eritrasma.
- Micosi con superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lorenil va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavata ed asciugata la parte lesa, utilizzando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

Gel: ha azione essiccante ed è più indicato per intertrigo, piede d'atleta, epidermofizia inguinale ed in generale per le lesioni umide.

Lozione e Spray cutaneo, soluzione: è indicato per le localizzazioni al cuoio capelluto e per le zone cutanee ricoperte da peli. Lo spray, inoltre, è di facile e comodo impiego per le micosi estese e per le zone difficilmente raggiungibili.

Polvere cutanea: si usa per il piede d'atleta ed in generale per le zone intertriginose e per le lesioni umide, sia come trattamento unico che come complemento della crema. Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere con Lorenil polvere anche l'interno delle calze e delle scarpe.

Lorenil polvere cutanea 1% è indicato per la profilassi delle reinfezioni.

Nel piede d'atleta e nelle onicomicosi, allo scopo di evitare reinfezioni, è opportuno proseguire il trattamento sopraindicato ancora per una o due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

I trattamenti con Lorenil vanno eseguiti con regolarità fino alla scomparsa completa delle lesioni.

Lorenil non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

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

Lorenil non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato, sia sulla pelle che sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose.

In caso di reazioni di ipersensibilità o di sviluppo di microrganismi resistenti occorre interrompere il trattamento. Lorenil nelle condizioni d'impiego consigliate viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi ripercussioni di carattere sistemico.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici.

Codice ATC: D01AC12.

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton), sulla Candida albicans e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.

In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da Candida nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram-positivi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Meccanismo d'azione presunto: blocco degli enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL50 topo: os>3000 mg/kg; i.p. - 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F).

DL50 ratto: os>3000 mg/kg; s.c.>750 mg/kg; i.p. - 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento di peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento delle SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiori la dose assorbita per via vaginale nella donna.

Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lorenil non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale sia nell'uomo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Lorenil 2 % gel

Carbomer ; acqua depurata; propilen glicole.

Lorenil 2 % lozione

Alcool etilico; idrossipropilcellulosa; acqua depurata; propilen glicole .

Lorenil 1 % polvere cutanea

Silice-precipitata; zinco ossido; talco.

Lorenil 2% polvere cutanea

Silice-precipitata; zinco ossido; talco.

Lorenil 2% spray cutaneo, soluzione

Alcool etilico; propilen glicole ; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gel: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice.

Spray cutaneo, soluzione: flacone di vetro.

Lozione: flacone in polietilene.

Polvere cutanea: barattolo di polipropilene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Effik Italia S.p.A. – Via Lincoln 7/A – 20092 Cinisello Balsamo (MI).

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LORENIL 2% gel - tubo da 30 g AIC n. 028228029

LORENIL 2% Spray cutaneo, soluzione - flacone 30 ml AIC n. 028228031

LORENIL 2% lozione - flacone 30 ml AIC n. 028228043

LORENIL 1% polvere cutanea - barattolo 50 g AIC n. 028228056

LORENIL 2% polvere cutanea - barattolo 50 g AIC n. 028228068

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione: Giugno 1991

Rinnovo: 26.05.2011

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LORENIL 2% Shampoo

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo: Fenticonazolo nitrato 2 g/100 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Shampoo.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Lorenil Shampoo è indicato nel trattamento delle infezioni del cuoio capelluto che implicano il lievito *Pityrosporum* quali la dermatite seborroica e la *Pityriasis capitis*.

4.2. Posologia e modalità di somministrazione

Lavare le zone colpite con Lorenil Shampoo ; lasciare agire per circa 3-4 minuti, quindi risciacquare abbondantemente.

Trattamento: due volte alla settimana per 2-4 settimane.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti..

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso il prodotto venga in contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Precauzioni per l'uso

Dopo un trattamento topico prolungato con corticosteroidi, è consigliabile attendere una quindicina di giorni prima di applicare Lorenil Shampoo.

Evitare il contatto con gli occhi; ove ciò accada risciacquare abbondantemente con acqua.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Lorenil non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato, sia sulla pelle che sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose o sensazione di bruciore che di norma scompare rapidamente.

In caso di comparsa di fenomeni irritativi più persistenti o di reazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

Lorenil Shampoo nelle condizioni d'impiego consigliate viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi reazioni avverse di carattere sistemico.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

- In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose (funghi dimorfi - *Pityrosporum* - e muffe).
- In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram-positivi.

Meccanismo d'azione presunto: blocco degli enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità Acuta:

DL50 topo: os > 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F).

DL50 ratto: os > 3000 mg/kg; s.c. > 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento di peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento delle SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione.

Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (> 20 mg/kg). Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

LORENIL non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

100 g di soluzione contengono: propilen glicole, sodio lauriltere solfato soluzione, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di Validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene con capsula di chiusura dello stesso materiale

Lorenil 2% Shampoo - flacone da 100 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EFFIK ITALIA S.p.A. - Via Lincoln 7/A - 20092 CINISELLO BALSAMO (MI) - ITALIA

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Lorenil 2% Shampoo A.I.C. n.: 028228094.

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione: Novembre 1994

Rinnovo dell'autorizzazione: 26.05.2011

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LORENIL 200 mg Capsule molli vaginali

LORENIL 600 mg Capsule molli vaginali

fenticonazolo nitrato

2. Composizione qualitativa e quantitativa

LORENIL 200 mg Capsule molli vaginali

Ogni capsula molle contiene: fenticonazolo nitrato 200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

LORENIL 600 mg Capsule molli vaginali

Ogni capsula molle contiene: fenticonazolo nitrato 600 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Capsule molli vaginali.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Capsule molli vaginali: 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi per 3 giorni o a seconda del giudizio del medico.

1 capsula molle vaginale da 600 mg la sera in somministrazione unica. In caso di persistenza della sintomatologia, dopo tre giorni può essere ripetuta una seconda somministrazione.

Le capsule molli vanno introdotte profondamente in vagina fino a livello dei fornici.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Al momento dell'introduzione endovaginale si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d' interazione

Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

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

Lorenil non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose.

In caso di reazioni di ipersensibilità o di sviluppo di microrganismi resistenti, occorre interrompere il trattamento. Lorenil, nelle condizioni d'impiego consigliate, viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi ripercussioni di carattere sistemico.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.

In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microrganismi Gram-positivi. Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL50 topo: os >3000 mg/kg; i.p. = 1276 mg/kg (M); 1265 mg/kg (F);

DL50 ratto: os >3000 mg/kg; s.c. >750 mg/kg; i.p. = 440 mg/kg (M); 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg, comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg, associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per gli altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (>20 mg/kg), dosi 20-60 volte superiori a quella assorbita per via vaginale nella donna.

Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lorenil non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Capsule molli vaginali 200 mg: trigliceridi di acidi grassi saturi; silice colloidale anidra. Costituenti dell'involucro: gelatina; glicerolo; titanio diossido; sodio etilidrossibenzoato; sodio propilidrossibenzoato.

Capsule molli vaginali 600 mg: paraffina liquida; vaselina bianca; lecitina di soia; gelatina; glicerolo; titanio diossido; sodio etilidrossibenzoato; sodio propilidrossibenzoato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.6.5. Natura e contenuto del contenitore

3 capsule molli da 200 mg: in blister di PVC/PVDC e alluminio

1 capsula molle da 600 mg: in blister di PVC/PVDC e alluminio

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EFFIK ITALIA S.p.A.Cinisello Balsamo (MI).

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LORENIL 200 mg capsule molli vaginali: 3 capsule AIC n. 028228169

LORENIL 600 mg capsule molli vaginali: 1 capsula AIC n. 028228171

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

LORENIL 200 mg capsule molli vaginali

Prima autorizzazione: 15.06.1991; Rinnovo: 26.05.2011

LORENIL 600 mg capsule molli vaginali

Prima autorizzazione: 07.08.1992; Rinnovo: 26.05.2011

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LORENIL 1 g capsule molli vaginali.

fenticonazolo nitrato

2. composizione qualitativa e quantitativa

1 g Capsule molli vaginali: Ogni capsula molle contiene fenticonazolo nitrato 1 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. forma farmaceutica

Capsule molli vaginali.

4. informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trichomoniasi vaginale.

Infezioni vaginali sostenute in forma mista da *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*.

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nelle infezioni vaginali da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas* + *Candida*) si consiglia di applicare 1 capsula molle da 1 g seguita, se necessario, da una seconda applicazione dopo 24 ore.

Nelle infezioni da *Candida*: 1 capsula molle da 1 g la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta una seconda somministrazione dopo 3 giorni.

Le capsule molli vanno introdotte profondamente in vagina.

Allo scopo di evitare una reinfezione si consiglia il contemporaneo trattamento locale (glande e prepuzio) del partner con Lorenil crema.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Al momento dell'introduzione endovaginale si può riscontrare **una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.**

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/ rischio da parte del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Lorenil non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose.

In caso di reazioni di ipersensibilità o di sviluppo di microrganismi resistenti occorre interrompere il trattamento. Lorenil, nelle condizioni consigliate d'impiego, viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi ripercussioni di carattere sistemico.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui derma-tofiti (tutte le specie di Trichophyton, Microsporum, Epider-mophyton), sulla Candida albicans e sugli altri agenti delle infe-zioni micotiche della pelle e delle mucose.

In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da derma-tofiti e da Candida nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microrganismi Gram positivi.

Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

Il fenticonazolo si è inoltre dimostrato attivo, sia in vivo che in vitro, sul Trichomonas vaginalis.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL50 topo : os >3000 mg/kg; i.p. = 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL50 ratto : os>3000 mg/kg; s.c.>750 mg/kg; i.p. = 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40 80 160 mg/kg/die per os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg, comunque senza alterazioni istopatologiche, e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg, associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili nè possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per gli altri imidazolici, un effetto embrio-tale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (>20 mg/kg), dosi 20 60 volte superiori a quella assorbita per via vaginale nella donna.

Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lorenil non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida; vaselina bianca; lecitina di soia; gelatina; glicerina; titanio diossido; sodio etilidrossibenzoato; sodio propilidrossibenzoato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di Validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC/PVDC e alluminio - 1 capsula molle vaginale da 1 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EFFIK ITALIA S.p.A.

Cinisello Balsamo (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 028228183

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01.07.1992

Rinnovo: 26.05.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

LORENIL 2% Crema vaginale

LORENIL 0,2% Soluzione vaginale

fenticonazolo nitrato

2. Composizione qualitativa e quantitativa

LORENIL 2% Crema vaginale

100 g di crema contengono: principio attivo: fenticonazolo nitrato 2 g.

Eccipienti: lanolina idrogenata; alcol cetilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

LORENIL 0,2% Soluzione vaginale

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: fenticonazolo nitrato 0,2 g.

Eccipienti: benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Crema vaginale;

Soluzione vaginale.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Lorenil va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavata ed asciugata la parte interessata.

Crema vaginale: introdurre il contenuto dell'applicatore (circa 5 g) profondamente in vagina. Si applica alla sera mediante applicatori monouso prima di coricarsi o se necessario anche al mattino.

Allo scopo di evitare una reinfezione, si consiglia il contemporaneo trattamento locale (glande e prepuzio) del partner con Lorenil crema.

Soluzione vaginale: 1-2 volte al dì per 7 giorni come terapia coadiuvante le altre formulazioni, per la prevenzione delle recidive.

Lorenil non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

Soluzione vaginale 0,2%

1. Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza.
2. Estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino allo scatto di posizionamento.
3. La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introdurre la cannula delicatamente in vagina e premere le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della soluzione nel flacone.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa.

Un'irrigazione lenta favorisce una migliore azione del farmaco.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Al momento dell'introduzione endovaginale si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

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

Lorenil non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose.

In caso di reazioni di ipersensibilità o di sviluppo di microrganismi resistenti, occorre interrompere il trattamento. Lorenil, nelle condizioni d'impiego consigliate, viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi ripercussioni di carattere sistemico.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Lorenil è un antimicotico ad ampio spettro.

In vitro: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.

In vivo: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Lorenil ha inoltre azione antibatterica sui microrganismi Gram-positivi. Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL50 topo: os >3000 mg/kg; i.p. = 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL50 ratto: os >3000 mg/kg; s.c. >750 mg/kg; i.p. = 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg, comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 mg/kg e 160 mg/kg, associate ad un aumento del peso del fegato).

Lorenil non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per gli altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (>20 mg/kg), dosi 20-60 volte superiori a quella assorbita per via vaginale nella donna.

Lorenil non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lorenil non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lorenil è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lorenil non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Crema vaginale 2%: propilen glicole; lanolina idrogenata; olio di mandorle dolci; estere poliglicolico di acidi grassi; alcol cetilico; gliceril monostereato; sodio edetato; acqua depurata.

Soluzione vaginale 0,2%: propilen glicole; benzalconio cloruro; alchilamidobetaina soluzione; acqua depurata.

20.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 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 vaginale 2%: tubo di alluminio (internamente rivestito di vernice) da 78 g + 16 applicatori monouso

Soluzione vaginale 0,2%: 5 flaconi da 150 ml di materiale
plastico

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EFFIK ITALIA S.p.A.

Cinisello Balsamo (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LORENIL 2% Crema vaginale AIC n. 028228157

LORENIL 0,2% Soluzione vaginale AIC n. 028228132

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

LORENIL 2% Crema vaginale

Prima autorizzazione: 15.06.1991; Rinnovo: 26.05.2011

LORENIL 0,2% Soluzione vaginale

Prima autorizzazione: 13.06.1992; Rinnovo: 26.05.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco