

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SERTADIE 300 mg ovulo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ovulo contiene:

principio attivo: sertaconazolo nitrato 300 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovulo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale della candidiasi vaginale clinicamente accertata.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Introdurre l'ovulo profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, la sera al momento di coricarsi. Il trattamento prevede una somministrazione unica.

In caso di persistenza della sintomatologia, un secondo ovulo potrà essere introdotto a distanza di 7 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. In particolare verso gli antimicotici del gruppo degli imidazolici.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nel caso di candidiasi coinvolgente anche le aree vulvare e/o perianale, si consiglia di associare alla terapia con sertaconazolo in ovuli per uso vaginale il trattamento locale con un altro antimicotico.

Al fine di prevenire reinfezioni con meccanismo cosiddetto a ping-pong, risulta indispensabile anche il trattamento del partner con antimicotici.

Per l'igiene locale si consiglia l'uso di saponi a pH neutro o alcalino, in quanto saponi a pH acido possono favorire la proliferazione della *Candida*.

In caso di intolleranza locale o di reazione allergica, il trattamento dovrà essere interrotto e la rimozione del prodotto residuo potrà essere effettuata mediante irrigazioni vaginali.

L'uso del prodotto può interferire sull'efficacia dei dispositivi contraccettivi in latex (preservativi e diaframmi) poiché può causarne la rottura.

Il prodotto può essere utilizzato anche nel periodo mestruale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si sconsiglia l'uso concomitante di spermicidi, in quanto il prodotto può ridurne o inattivarne l'attività contraccettiva.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli antimicotici imidazolici, nonostante il loro minimo assorbimento sistemico, non sono generalmente raccomandati durante la gravidanza essendo stati riportati in studi animali effetti indesiderati sul feto. Tuttavia gli studi effettuati con il sertaconazolo su diverse specie animali non hanno evidenziato effetti embriotossici e/o teratogeni.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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

Nessuno conosciuto

4.8 Effetti indesiderati

Raramente sono state riferite manifestazioni di intolleranza locale, quali sensazione di bruciore o di prurito, risoltesi, in genere, spontaneamente. Sono possibili fenomeni di allergia.

Raramente è stato riportato un aumento degli enzimi epatici.

4.9 Sovradosaggio

Non sono prevedibili fenomeni legati a sovradosaggio del farmaco

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antimicrobici ed antisettici ginecologici - Derivati imidazolici

Codici ATC: G01AF49

Il sertaconazolo è un nuovo antimicotico topico appartenente alla classe degli imidazolici, dotato di ampio spettro di attività.

In vitro si è dimostrato attivo sui lieviti del genere *Candida*, come *C. albicans*, *C. pseudotropicalis*, *C. parapsilopsis*, *C. glabrata*.

Il meccanismo d'azione si esplica attraverso un'attività micostatica e fungicida determinata dall'inibizione della sintesi dell'ergosterolo e dall'alterazione dei meccanismi di permeabilità della membrana cellulare.

L'attività antimicotica è stata confermata *in vivo* sui classici modelli animali. Il sertaconazolo, inoltre, si è dimostrato attivo anche sui batteri Gram + (stafilococchi e streptococchi) implicati in infezioni delle mucose e della cute.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione di prodotto marcato sulla mucosa vaginale di due diverse specie animali, l'assorbimento sistemico del farmaco è risultato nullo o pressochè assente.

Inoltre, dopo somministrazione, in donne sane e in donne affette da candidiasi vaginale, di sertaconazolo marcato o freddo, in ovuli, sono state riscontrate concentrazioni plasmatiche sempre inferiori al limite di determinazione dei metodi analitici impiegati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità a lungo termine condotti in diverse specie animali hanno evidenziato per il sertaconazolo una modesta tossicità, qualitativamente identica a quella degli altri antimicotici imidazolici e, comunque, esplicita a tassi plasmatici nettamente superiori a quelli raggiungibili nella donna dopo somministrazione vaginale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi semisintetici solidi (WITEPSOL H19), gliceridi semisintetici solidi (SUPPOCIRE NAI-50), silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

I trattamenti vaginali locali possono inattivare una contraccezione locale con spermicidi.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

6.5 Natura e contenuto delle confezioni

Astuccio contenente 1 ovulo in alveolo di PVC/PE bianco.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FERRER Int. S.A. – Gran Via Deb Carlos III, 94 - BARCELONA (SPAGNA)

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033960016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 24 luglio 2000

Data di rinnovo: 24 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO