

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VAGISIL ANTIMICOTICO 2% crema vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 g di crema vaginale contengono:

Principio attivo: clotrimazolo 100 mg

Eccipienti con effetti noti: alcool cetostearilico 500 mg e alcol benzilico 100 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale.

Crema omogenea di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VAGISIL ANTIMICOTICO è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni, per il 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 sostenute da candida. La crema può anche essere utilizzata per il trattamento del pene del partner per prevenire la reinfezione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La crema (5 g circa) va introdotta, con l'ausilio dell'applicatore, il più profondamente possibile in vagina una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se necessario, il trattamento può essere protratto per altri 3 giorni.

Se la crema viene utilizzata per il trattamento del pene del partner, deve essere applicata due o tre volte al giorno per un massimo di due settimane.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nelle bambine di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione:

L'applicatore va usato una sola volta e quindi eliminato al fine di evitare possibili reinfezioni.

1. Estrarre il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.
2. Aprire il tubo. Avvitare l'applicatore monouso in quest'ultimo e tenerlo ben premuto. Riempire l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.
3. Una volta assunta la posizione supina con le gambe leggermente flesse, sfilare l'applicatore monouso, introdurlo il più profondamente possibile in vagina e svuotarlo mediante regolare e continua pressione sul pistone.
4. Estrarre l'applicatore e quindi gettarlo.



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

In caso di febbre, dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, emorragia vaginale e/o dolore alle spalle si deve rivalutare il quadro clinico.

Infezioni ricorrenti che si ripresentano nell'arco di 2 mesi possono essere secondarie a condizioni come diabete o infezione da HIV che necessitano di esami clinici approfonditi.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermestruale.

In corso di terapia con VAGISIL ANTIMICOTICO non devono essere usati tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali.

Raccomandare l'astinenza da rapporti vaginali perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner.

Inoltre, con l'obiettivo di prevenire la reinfezione, soprattutto in presenza di una malattia dovuta alla Candida, si raccomanda il trattamento locale del partner.

Durante il trattamento con VAGISIL ANTIMICOTICO l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi, può essere ridotta.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene **alcol cetostearilico**: può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 100 mg di **alcol benzilico** per dose equivalente a 20 mg/g. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con clotrimazolo vaginale e tacrolimus orale (un immunosoppressore) può dare luogo a livelli plasmatici di tacrolimus aumentati e in maniera analoga con sirolimus. Le pazienti devono pertanto essere attentamente monitorate per l'insorgenza di sintomi di sovradosaggio di tacrolimus o sirolimus, se necessario attraverso la determinazione dei livelli plasmatici del farmaco.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati.

La somministrazione di VAGISIL ANTIMICOTICO durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione del clotrimazolo nel latte materno. Tuttavia, l'assorbimento sistemico è minimo dopo la somministrazione topica ed è improbabile che porti a effetti sistemici. Il clotrimazolo può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità; comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

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

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse nella tabella sotto riportata sono indicate secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA. Poiché derivano da segnalazioni spontanee post marketing la loro frequenza viene indicata con *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Non Nota
Disturbi del sistema immunitario	reazione anafilattica, angioedema, ipersensibilità.
Patologie vascolari	sincope, ipotensione.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	dispnea.
Patologie gastrointestinali	dolore addominale, nausea.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	eruzione cutanea, orticaria.
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Esfoliazione vaginale, perdite vaginali, emorragia vaginale, fastidio vulvovaginale, eritema vulvovaginale, bruciore vulvovaginale, prurito

	vulvovaginale, dolore vulvovaginale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	irritazione al sito di applicazione, edema, dolore.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non si prevede alcun rischio di intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo singola applicazione vaginale o topica di un sovradosaggio (applicazione su un'area estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici, derivati imidazolici.

Codice ATC: G01AF02

Meccanismo d'azione

Il clotrimazolo agisce nei confronti dei funghi inibendo la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente danno strutturale e funzionale a carico della membrana citoplasmatica.

Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica *in vitro* ed *in vivo*, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe.

In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono compresi nell'intervallo < 0,062-8,0 µg/ml di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungistatico o fungicida in funzione della sua concentrazione nella sede d'infezione. La sua attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini in proliferazione; le spore fungine sono solo debolmente sensibili.

Oltre ad avere attività antimicotica, il clotrimazolo agisce anche su germi gram-positivi (Streptococchi / Stafilococchi/Gardnerella vaginalis) e germi gram-negativi (Bacteroides).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei Corynebatteri e dei cocci gram-positivi – con l'eccezione degli Enterococchi – a concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato.

Le varianti primitivamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; in condizioni terapeutiche, lo sviluppo di resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stato osservato solo in casi isolati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici dopo applicazione vaginale hanno dimostrato che solo una piccola parte del clotrimazolo viene assorbita (dal 3 al 10% della dose). A causa della rapida trasformazione epatica del clotrimazolo assorbito a metaboliti privi di attività farmacologica, le risultanti concentrazioni plasmatiche di picco dopo applicazione vaginale di una dose di 500 mg sono inferiori a 10 ng/ml, indicando che è improbabile che il clotrimazolo applicato per via intravaginale possa dare luogo ad effetti misurabili, o effetti indesiderati, di tipo sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati pre-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogenico e tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitano stearato
Polisorbato 60
Cetil palmitato
Alcol cetostearilico
Ottildodecanolo
Alcol benzilico
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.
Il periodo di validità dopo prima apertura del tubo è di 3 mesi.

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 da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Combe EUROPA S.L.
Calle Orense 58 – 7º - 28020
Madrid -Spagna

Rappresentante per l'Italia:

Combe ITALIA S.r.l.
Via Procaccini, 41 –
20154 - MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

049990017 "2% crema vaginale" 1 tubo in Al da 30 g con 6 applicatori monouso

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 dicembre 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO