

## **NEGATOL 100 mg ovuli**

Policresulene

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antimicrobici ed antisettici ginecologici

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento antisettico nelle erosioni cervicali, cervico-vaginiti anche da trichomonas e da mugugno (monilia albicans). Leucorrea (perdite bianche).

### **Controindicazioni**

Negatol non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **Precauzioni per l'uso**

Limite di applicazione: l'orificio interno del canale cervicale costituisce il limite anatomico oltre il quale Negatol non può essere utilizzato.

L'uso, specie se protratto, dei prodotti per applicazione topica può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

In gravidanza è consigliabile l'uso dei soli ovuli senza lavande.

Durante il trattamento con Negatol devono essere evitati i rapporti sessuali. Durante il trattamento deve essere evitato l'uso di saponi che provocano irritazione. Come per tutte le terapie vaginali, Negatol non deve essere usato durante le mestruazioni.

Negatol non deve essere ingerito perché provoca lesioni esofagee. Nel caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con abbondante acqua.

### **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note segnalazioni relative al proposito.

Durante il trattamento con Negatol l'uso di altri farmaci locali sulla stessa area deve essere evitato, dal momento che non possono essere escluse delle interazioni.

### **Avvertenze speciali**

Importante: Negatol determina l'eliminazione della mucosa malata. Tale eliminazione che si realizza spesso in forma massiva non deve in alcun modo preoccupare la paziente essendo precisamente la caduta e l'eliminazione di questa mucosa che costituisce l'elemento più efficace dell'azione antisettica locale.

Se tessuti o oggetti in pelle entrano in contatto con Negatol, devono essere sciacquati immediatamente con acqua prima di venir asciugati. Gli strumenti ecc. devono essere posti in una bacinella d'acqua (possibilmente contenente 1-2% di bicarbonato di sodio) immediatamente dopo l'uso, prima di essere sterilizzati.

### **Gravidanza e allattamento**

In gravidanza è consigliabile l'uso dei soli ovuli (senza lavande) dietro prescrizione medica.

Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di policresulene in gravidanza e durante l'allattamento. Gli studi su animali non indicano alcuna evidenza di malformazioni fetali e non è noto se il policresulene passa nel latte materno. Pertanto, il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari**

Nessuna nota

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Negatol è destinato esclusivamente ad un uso locale.

1 ovulo una sera sì e due no oppure a sere alterne, prima di coricarsi (avvalendosi dell'applicatore in dotazione).

Salvo diversa prescrizione medica si deve procedere nel modo seguente.

La sera, in posizione coricata, introdurre un ovulo di Negatol nel fondo della vagina (coprendosi eventualmente con garza sterile e con un assorbente igienico). Prima di introdurre l'ovulo, immergerlo per qualche secondo in acqua.

La mattina seguente è consigliabile una irrigazione vaginale con sostanza acida.

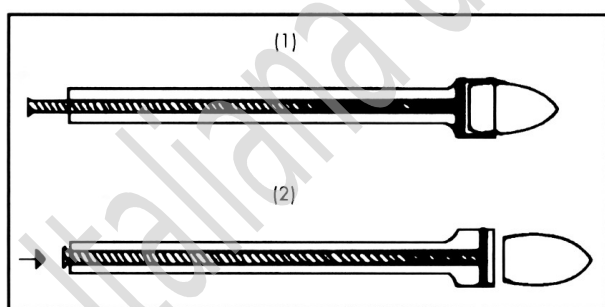
#### *Modalità di somministrazione*

#### **IMPORTANTE**

- 1) Prima dell'applicazione si raccomanda di immergere l'ovulo in acqua fredda per la durata di 2-3 secondi.
- 2) L'ovulo deve essere introdotto nel fondo della vagina la sera, in posizione coricata.
- 3) E' consigliabile l'applicazione di un assorbente igienico.

#### *Istruzioni per l'uso dell'applicatore vaginale:*

- lavare accuratamente la cannula in acqua tiepida saponata;
- fissare l'ovulo nell'incavatura della cannula (1)
- in posizione coricata, introdurre delicatamente la cannula munita dell'ovulo, in vagina fino a raggiungere il fondo, indi esercitare una leggera pressione sul pistoncino che staccherà l'ovulo (2)
- sfilare la cannula, lavarla con cura in acqua tiepida saponata, e conservarla per la prossima applicazione.



#### **Gruppi specifici di pazienti**

Negatol non è indicato per il trattamento di bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età e di donne in post menopausa poiché ad oggi non c'è nessuna esperienza in questi gruppi di età.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Nessun sovradosaggio noto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Negatol avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Negatol, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Negatol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulle seguenti frequenze:

Molto comune: più di 1 su 10 pazienti trattati

Comune: meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 pazienti trattati

Non comune: meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1.000 pazienti trattati

Raro: meno di 1 su 1.000, ma più di 1 su 10.000 pazienti trattati  
Molto raro: meno di 1 su 10.000 pazienti trattati, incluse segnalazioni isolate

Molto comune: secchezza della vagina  
Comune: perdita di frammenti di membrana mucosa

In aggiunta, i seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti per l'uso di preparazioni contenenti policresulene: orticaria, reazioni allergiche sistemiche (per esempio angioedema, orticaria generalizzata) fino all'anafilassi, candidiasi vaginale, prurito vulvare, perdita di frammenti di membrana mucosa, fastidio, secchezza della vagina, sensazione di corpo estraneo presente in vagina.

Se insorge una grave irritazione locale, Negatol deve essere interrotto e deve essere considerata una terapia antibatterica alternativa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Composizione**

Un ovulo contiene:

Principio attivo: policresulene 100 mg

Eccipienti: acqua depurata, poliossietilenglicole 4000, poliossietilenglicole 1500.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Ovuli per uso vaginale

Astuccio contenente 7 ovuli e l'applicatore

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

### **Produttore**

Nycomed GmbH, officina di Singen (D) oppure AMCAPHARM Pharmaceutical GmbH, Rosbach v.d. Hohe (D). Rilascio lotti: Nycomed GmbH, officina di Singen (D).

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Gennaio 2013