

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 2 % crema cutanea Miconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MICOTEF crema cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MICOTEF crema cutanea
3. Come usare MICOTEF crema cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MICOTEF crema cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MICOTEF crema cutanea e a cosa serve:

MICOTEF crema cutanea è un antimicotico per uso dermatologico. Viene utilizzato per la cura di infezioni cutanee ed ungueali provocate da dermatofiti e da Candida. Per la sua attività antibatterica sui gram-positivi, MICOTEF crema cutanea può essere utilizzato per il trattamento delle micosi con superinfezioni sostenute da tali microrganismi.

2. Cosa deve sapere prima di usare MICOTEF crema cutanea:

Non usi MICOTEF crema cutanea:

Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

I preparati per uso locale, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Evitare il contatto con gli occhi. Lavare attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani. È consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni:

- tenere asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi;
- disinfezione delle calze e delle scarpe. MICOTEF crema cutanea non macchia la pelle né gli indumenti

Altri medicinali e MICOTEF crema cutanea

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nei pazienti trattati con anticoagulanti orali, come warfarin, occorre prestare attenzione e monitorare l'azione anticoagulante.

L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci (per esempio ipoglicemizzanti orali e fenitoina), se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non ci sono dati relativi all'escrezione di miconazolo nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si usa Micotef crema cutanea durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

Micotef crema cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare MICOTEF crema cutanea

Infezioni cutanee

Applicare sulla lesione 1 cm di crema (o più a seconda della estensione della lesione) 1-2 volte al giorno, quindi spalmare con le dita.

Infezioni ungueali

Tagliare le unghie infette più corte possibile. Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi spalmare con le dita; ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo non perforato.

Continuare il trattamento ininterrottamente, anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita ed alla guarigione definitiva delle lesioni (in genere dopo 2 mesi o più).

Se usa più MICOTEF crema cutanea di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef crema cutanea avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Un uso eccessivo di MICOTEF crema cutanea può provocare irritazione cutanea che generalmente scompare con l'interruzione della terapia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di elevate quantità di MICOTEF crema cutanea adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico. Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di usare MICOTEF crema cutanea

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con MICOTEF crema cutanea

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MICOTEF crema cutanea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. L'uso specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato come eccipienti, pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MICOTEF crema cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. MICOTEF crema cutanea non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento. Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MICOTEF crema cutanea:

100 g di crema cutanea contengono:

Principio attivo: miconazolo 2 g

Altri componenti:

lecitina, colesterolo, glicole propilenico, butilidrossitoluene, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio cloruro, sodio idrossido, sodio edetato, acido citrico monoidrato, ipromellosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MICOTEF e contenuto della confezione

MICOTEF crema si presenta sotto forma di crema per uso topico, contenuta in tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 100 mg ovuli vaginali miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micotef ovuli vaginali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef ovuli vaginali
3. Come usare Micotef ovuli vaginali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micotef ovuli vaginali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micotef ovuli vaginali e a cosa serve

Micotef ovuli vaginali è un medicinale antinfettivo ed antisettico ginecologico. Viene utilizzato per la cura di infezioni vulvo-vaginali micotiche (pure o miste) e da batteri gram-positivi (primitive o secondarie).

2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef ovuli vaginali

Non usi Micotef ovuli vaginali:

Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

I preparati per uso topico, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

È opportuno adottare adeguate misure igieniche di prevenzione al fine di limitare la possibilità di infezione o reinfezione.

Una terapia adeguata dovrebbe essere seguita anche dal partner qualora sia stato contagiato. Micotef ovuli vaginali non macchia la pelle e gli indumenti. Micotef non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Micotef potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Avvertenze Speciali

Deve essere evitato il contatto con alcuni prodotti in lattice, come contraccettivi del tipo diaframma o preservativo e Micotef ovuli vaginali, dal momento che il caucciù potrebbe essere danneggiato dalla base emolliente. In tali situazioni si può consigliare l'uso della crema ginecologica.

Altri medicinali e Micotef ovuli vaginali

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia attenzione e informi il medico se utilizza:

- medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti orali) in quanto questa associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si somministra Micotef nel periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micotef ovuli vaginali non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Micotef ovuli vaginali

Introdurre in vagina 1 ovulo la mattina e 1 la sera prima di coricarsi, o secondo giudizio medico. Il trattamento deve essere proseguito per almeno 15 giorni. Si consiglia il contemporaneo trattamento del partner con pomata dermatologica antimicotica.

Se prende più Micotef ovuli vaginali di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef ovuli vaginali avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Non sono stati segnalati né casi d'intossicazione, né di iperdosaggio. In caso di ingestione accidentale non si attendono particolari problemi. Comunque, se ciò avviene in concomitanza con l'assunzione di altri farmaci, ad esempio medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti orali), medicinali per trattare le epilessie (fenitoina) e medicinali per abbassare i livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemizzanti orali) si rivolga al medico.

Qualora si verificasse una ingestione accidentale di grandi quantità di farmaco, adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico.

Se dimentica di usare Micotef ovuli vaginali

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Micotef ovuli vaginali

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riferiti alcuni disturbi quali bruciore ed irritazione vaginale, arrossamento e prurito, crampi pelvici e più raramente, cefalea ed eruzioni cutanee. In questi casi è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micotef ovuli vaginali

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento. Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micotef ovuli vaginali

Un ovulo vaginale contiene:

Principio attivo: Miconazolo nitrato 100 mg

Altri componenti:

Gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Micotef ovuli vaginali e contenuto della confezione

Micotef ovuli vaginali si presenta in una confezione contenente 15 ovuli vaginali bianchi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 2% crema vaginale

Miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micotef crema vaginale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef crema vaginale
3. Come usare Micotef crema vaginale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micotef crema vaginale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micotef crema vaginale e a cosa serve

Micotef crema vaginale è un medicinale antifungino ed antisettico ginecologico. Viene utilizzato per la cura di infezioni vulvo-vaginali micotiche (pure o miste) e da batteri gram-positivi (primitive o secondarie).

2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef crema vaginale

Non usi Micotef crema vaginale

Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

I preparati per uso topico, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

È opportuno adottare adeguate misure igieniche di prevenzione al fine di limitare la possibilità di infezione o reinfezione.

Una terapia adeguata dovrebbe essere seguita anche dal partner qualora sia stato contagiato.

Micotef crema vaginale non macchia la pelle e gli indumenti.

Micotef non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Micotef potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Altri medicinali e Micotef crema vaginale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia attenzione e informi il medico se utilizza:

- medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) in quanto questa associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si somministra Micotef nel periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micotef crema vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Micotef crema vaginale

Introdurre profondamente in vagina il contenuto dell'applicatore (circa 5 g di crema) una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Il trattamento deve essere proseguito per almeno 10-15 giorni, anche dopo la scomparsa del prurito e della leucorrea (emissione vaginale di perdite biancastre).

L'introduzione dell'applicatore vaginale è indolore e facile da eseguirsi.

Istruzioni per l'uso:

Dopo aver perforato la chiusura del tubo con la punta del cappuccio, avvita il tubo l'applicatore e riempilo, esercitando una leggera pressione all'estremità del tubo. Svitato dal tubo l'applicatore, introdurlo profondamente in vagina (è preferibile assumere una posizione distesa, ginocchia allargate e sollevate) e spingere il pistone a fondo nel cilindro.

Lavare ogni volta l'applicatore con acqua tiepida e sapone neutro dopo l'uso.

Micotef non macchia la pelle né la biancheria.

Se prende più Micotef crema vaginale di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef crema avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Non sono stati segnalati né casi d'intossicazione, né di iperdosaggio.

In caso di ingestione accidentale non si attendono particolari problemi.

Comunque, se ciò avviene in concomitanza con l'assunzione di altri farmaci, ad esempio medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti), medicinali per trattare le epilessie (fenitoina) e medicinali per abbassare i livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemizzanti orali), si rivolga al medico.

Qualora si verificasse una ingestione accidentale di grandi quantità di farmaco, adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico.

Se dimentica di usare Micotef crema vaginale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Micotef crema vaginale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riferiti alcuni disturbi quali bruciore ed irritazione vaginale, arrossamento e prurito, crampi pelvici e più raramente, cefalea ed eruzioni cutanee. In questi casi è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micotef crema vaginale

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento. Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micotef crema vaginale

100 g di crema vaginale contengono:

Principio attivo

miconazolo nitrato 2 g

Altri componenti:

butilidrossianisolo, acido benzoico, gliceride oleico poliossietilenato, paraffina liquida, polietilenglicole, palmito stearato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Micotef crema vaginale e contenuto della confezione

Micotef crema cutanea si presenta in una confezione contenente 1 tubo da g 30 di crema vaginale + applicatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 2 % gel orale

Miconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico le ha detto di fare.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MICOTEF gel orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MICOTEF gel orale
3. Come prendere MICOTEF gel orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MICOTEF gel orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MICOTEF gel orale e a cosa serve:

Micotef gel orale è un medicinale antifungino e appartiene alla categoria dei farmaci stomatologici.

È indicato per il trattamento di candidosi dell'orofaringe (infezione da Candida alla bocca e al faringe): stomatite e mugugno .

2. Cosa deve sapere prima di prendere MICOTEF gel orale:

Non prenda MICOTEF gel orale:

- Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In lattanti con meno di 6 mesi di età o in cui la deglutizione non è ancora sufficientemente sviluppata
- In pazienti con malattie del fegato
- In pazienti che ricevono in concomitanza altri farmaci metabolizzati per la stessa via, in particolare:
 - o Mizolastina, pimozide, chinidina, sertindolo
 - o Alcaloidi dell'ergot
 - o Inibitori dell'HMG-CoA reduttasi come ad esempio simvastatina e lovastatina
 - o Triazolam e midazolam.

Avvertenze e precauzioni

In caso di uso concomitante di Micotef gel orale e farmaci anticoagulanti orali, come per esempio warfarin, l'effetto anticoagulante dovrebbe essere attentamente monitorato.

Si deve prestare particolare attenzione durante la somministrazione di Micotef gel orale a lattanti con più di 6 mesi di età e bambini per evitare che il gel ostruisca la gola. Per questo, il gel non deve essere applicato in gola ed è consigliabile dividere ogni dose in porzioni più piccole e controllare il paziente per evitare un possibile soffocamento.

Altri medicinali e MICOTEF gel orale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci, se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela. Se necessario, il loro dosaggio deve essere ridotto ed, eventualmente, i loro livelli plasmatici monitorati:

- Anticoagulanti orali come ad esempio warfarin
- Ipoglicemizzanti orali come ad esempio sulfoniluree
- Fenitoina
- Inibitori della HIV proteasi come ad esempio saquinavir
- Alcuni agenti antineoplastici come ad esempio alcaloidi della vinca, busulfano e docetaxel

- Alcuni bloccanti dei canali del calcio come ad esempio diidropiridine e verapamil
- Alcuni agenti immunosoppressori: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (rapamicina)
- Altri: alfentanil, alprazolam, brotizolam, buspirone, carbamazepina, cilostazolo, disopiramide, ebastina, metilprednisolone, midazolam, reboxetina, rifabutina, sildenafil e trimetrexato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non ci sono dati relativi all'escrezione di miconazolo nel latte materno, quindi dovrebbe essere adottata molta cautela quando si somministra Micotef gel orale durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

Micotef gel orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere MICOTEF gel orale

Lattanti: ¼ di cucchiaino dosatore 4 volte al giorno dopo i pasti.

Bambini ed Adulti: ½ cucchiaino dosatore 3-4 volte al giorno dopo i pasti.

Spalmare il gel sulla mucosa in modo da consentire il contatto del miconazolo con le aree infette del cavo orale, avendo cura di trattenere più a lungo possibile il gel in bocca. Continuare il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

Se prende più MICOTEF gel orale di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef gel orale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono manifestare vomito e diarrea. Nel caso di ingestione accidentale di elevate quantità di MICOTEF gel orale adottare, se necessario, un appropriato metodo di svuotamento gastrico. Non esiste un antidoto specifico.

Se dimentica di prendere MICOTEF gel orale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con MICOTEF gel orale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Qualora ingerito possono manifestarsi episodi diarroici nel corso di un trattamento a lungo termine. Rara insorgenza di nausea, cefalea ed eruzioni cutanee.

Se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali, non usi Micotef e si rivolga immediatamente al suo medico:

- gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare (angioedema, reazione anafilattica).

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

non nota:

- eruzione cutanea con vesciche riempite di pus (acute generalised exanthematous pustulosis).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MICOTEF gel orale

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene MICOTEF gel orale:

Principio attivo

Miconazolo 20 mg

Altri componenti:

Amido pregelatinizzato, saccarina sale sodico, polisorbato 20, acqua depurata, tetraroma di arancio, aroma di cacao, alcool, glicerina.

Descrizione dell'aspetto di MICOTEF e contenuto della confezione

MICOTEF gel orale si presenta sotto forma di gel di colore bianco per uso orale, contenuto in tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MICOTEF 0,2% soluzione vaginale Miconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micotef soluzione vaginale e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef soluzione vaginale
3. Come usare Micotef soluzione vaginale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micotef soluzione vaginale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micotef soluzione vaginale e a cosa serve

Micotef soluzione vaginale è un medicinale antisettico e antinfettivo ginecologico. Viene utilizzato come coadiuvante della terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida, anche se sovra infetta da germi gram-positivi; può essere impiegato anche dopo altra terapia, orale o topica, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef soluzione vaginale

Non usi Micotef soluzione vaginale:

Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Micotef non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Micotef potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Questo medicinale contiene propilenglicole che può causare irritazione cutanea.

Altri medicinali e Micotef soluzione vaginale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Nel primo trimestre di gravidanza, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micotef soluzione vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Micotef soluzione vaginale

Al mattino applicare la soluzione in vagina utilizzando l'intero flacone.

Le applicazioni quotidiane possono prolungarsi a giudizio del medico, oltre i normali 5-6 giorni di terapia.

Uso:

Eseguire le seguenti operazioni:

- 1) tenere il flacone per l'anello zigrinato e ruotare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza e stringerlo sino a toccare la testa della cannula sottostante
- 2) estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino al suo arresto, continuare a tirare la testa sino ad avvertire lo scatto del giusto posizionamento

N.B. Solo lo scorrimento completo della testa della cannula permette la corretta fuoriuscita della soluzione.

3) introdurre la cannula in vagina delicatamente 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 detersione medicata.

Se prende più Micotef soluzione vaginale di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef soluzione vaginale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Micotef soluzione vaginale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Micotef soluzione vaginale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La terapia con miconazolo è solitamente ben tollerata. Raramente il miconazolo può provocare bruciore od irritazione vaginale, crampi pelvici; ancora più raramente eruzioni cutanee e cefalee. In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micotef soluzione vaginale

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce

all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il periodo di validità è di 2 anni.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micotef soluzione vaginale

1 ml di soluzione vaginale contiene:

Principio attivo:

Miconazolo 2 mg

Altri componenti:

Propilenglicole, acido lattico, undebenzofene, alcool ricinoleilico, polisorbato 20, composizione profumante, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Micotef soluzione vaginale e contenuto della confezione

Micotef soluzione vaginale si presenta in una confezione contenente 5 contenitori monodose da 150 ml di soluzione incolore o leggermente paglierina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. -

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il