

## **Foglio illustrativo**

MICONAL

Miconazolo

Crema dermatologica al 2%

Polvere dermatologica al 2%

Crema vaginale al 2%

Ovuli vaginali da 50 mg

Capsule vaginali da 1200 mg

Lavanda vaginale allo 0,2%

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:**

Crema vaginale, Ovuli vaginali, Capsule vaginali, Lavanda vaginale: G01AF04

Crema dermatologica, Polvere dermatologica: D01AC02.

Il miconazolo è un antimicotico. E' usato per il trattamento di infezioni cutanee da funghi.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

*Crema dermatologica al 2% e polvere dermatologica al 2%*

Trattamento locale delle infezioni cutanee ed ungueali provocate da dermatofiti o da Candida.

*Crema vaginale 2%, Ovuli vaginali 50 mg, Capsule vaginali 1200 mg, Lavanda vaginale 0,2%*

Trattamento delle infezioni fungine vaginali o vulvo-vaginali in particolare da Candida.

### **PRIMA DI UTILIZZARE MICONAL**

#### **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto o verso altri composti strettamente collegati dal punto di vista chimico.

#### **Interazioni con altri medicinali**

Nessuna conosciuta.

#### **Uso in gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Effetti sulla guida e sull'uso di macchine**

Non si conoscono effetti negativi del miconazolo sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **Avvertenze speciali**

L'uso prolungato del farmaco può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Posologia e modalità di somministrazione**

<i>Polvere dermatologica 2%</i>	1-2 applicazioni/die
<i>Crema dermatologica 2%</i>	1-2 applicazioni/die
<i>Ovuli vaginali 50mg</i>	2 ovuli vaginali/die (pari a 100mg/giorno)
<i>Capsule vaginali 1200 mg</i>	1 capsula in singola applicazione per 2 giorni consecutivi
<i>Crema vaginale 2%</i>	il contenuto di un applicatore vaginale monouso (5 g di crema) due volte al giorno
<i>Lavanda vaginale 0,2%</i>	1 lavanda per 5 giorni consecutivi

**Infezioni cutanee.** Prima di praticare un'applicazione di MICONAL (miconazolo nitrato), alle lesioni cutanee, l'area infetta deve essere lavata e ben asciugata. In seguito, applicare 1 cm o più di crema sulla zona lesa, una –due volte al giorno, spalmare con delicatezza, facendo penetrare, frizionando fino al completo assorbimento della crema. Dopo la scomparsa delle lesioni, abitualmente da 2 a 5 settimane, il trattamento va continuato per almeno altri 2 giorni, per prevenire eventuali ricadute. Se le lesioni sono essudanti, deve essere usata anche la polvere di MICONAL (miconazolo nitrato).

**Infezioni ungueali.** Le unghie infette devono essere, innanzitutto, tagliate più corte possibile, lavate ed asciugate prima dell'applicazione di MICONAL crema (miconazolo nitrato). Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi massaggiare con le dita. Ricoprire, poi, l'area con un bendaggio occlusivo non perforato. E' necessario tagliare regolarmente le parti morte e distaccarle con un tagliaunghie, tenendo il letto ungueale e i bordi delle unghie puliti. Il trattamento va continuato ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (in genere dopo 2-3 settimane) e per tutto il tempo della crescita dell'unghia nuova (da 2 a 3 mesi) e fino alla definitiva guarigione clinica e micologica. L'impiego contemporaneo o no della polvere è indicato soprattutto per il trattamento delle lesioni umide. Cospargere le lesioni 1 – 2 volte al giorno con MICONAL (miconazolo nitrato) polvere, proseguendo ininterrottamente il trattamento fino alla scomparsa completa delle lesioni.

### **Modalità di impiego dell'applicatore crema vaginale.**

- 1) Aprire il tubo di crema perforando la chiusura di alluminio con il puntale della capsula di chiusura.
- 2) Avvitare l'applicatore monouso sul tubo.

- 3) Premere il tubo, nella parte terminale, in modo da riempire l'applicatore di crema. In caso di resistenza del pistone, smuoverlo leggermente.
- 4) Togliere l'applicatore e richiudere il tubo.
- 5) In posizione supina, le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina. Spingere il pistone fino al fondo, per completare l'estrusione della crema. Ritirare l'applicatore senza toccare il pistone.

L'applicatore è monouso. Utilizzare una cannula nuova ad ogni applicazione.

#### **Modalità di impiego del flacone lavanda vaginale.**

Rompere la parte terminale della capsula di chiusura. Inserire nel foro la cannula in posizione corretta. Introdurre con delicatezza la cannula in vagina ed esercitare sul flacone una pressione graduale contemporanea ad un leggero movimento rotatorio in modo che l'irrigazione risulti lenta e, possibilmente, omogenea sulle pareti vaginali.

#### **Se prende più Miconal di quanto prescritto.**

Non sono descritti effetti secondari da sovradosaggio.

#### **Se dimentica di applicare Miconal**

Non applichi una dose doppia. Somministri una dose normale appena possibile.

#### **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.**

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Uso topico: occasionalmente fenomeni di sensibilizzazione o irritativi locali, che impongono l'interruzione del trattamento.

Uso vaginale: vari disturbi sono stati riferiti nelle prime settimane di terapie con miconazolo: bruciore e irritazione vaginale, crampi pelvici, più raramente eruzioni cutanee e cefalea. In questi casi è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo o se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico o il farmacista.

#### **COME CONSERVARE MICONAL**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

#### **COMPOSIZIONE**

100 g di crema dermatologica o vaginale contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 2 g

Eccipienti: Palmito stearato glicole etilenico, gliceridi poliossietilenati, paraffina liquida, idrossietilidenmetilpirandione sale sodico, butil-idrossianisolo, butil-idrossitoluolo, ascorbile palmitato, acqua depurata.

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 2 g

Eccipienti: Talco, ossido di zinco, silice precipitata.

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 50 mg

Eccipienti: Mono-di-trigliceridi di acidi grassi naturali parzialmente poliossietilenati, poliossietilensorbitan monostearato, etilendietilenglicole.

Ogni capsula vaginale contiene:

Principio attivo: MICONAZOLO NITRATO 1200 mg

Eccipienti: Paraffina liquida, vaselina bianca, gelatina, glicerolo, lecitina di soia, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile, titanio biossido.

100 ml di lavanda contengono:

Principio attivo: MICONAZOLO 200 mg

Eccipienti: Glicole propilenico, acido lattico, paraossibenzoato di etilenglicofenilundeciletere, derivato poliossietilenico di trigliceride ricinoleico idrogenato, acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA**

Crema dermatologica al 2% (tubo 30 g)

Polvere dermatologica al 2% (flacone 20 g)

Crema vaginale al 2% (tubo 78 g con 16 applicatori monouso)

Ovuli vaginali da 50 mg (scatola da 15 ovuli)

Capsule vaginali da 1500 mg (scatola da 2 capsule)

Lavanda vaginale allo 0,2% (5 flaconi monouso da 150 ml)

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MORGAN Srl

Via Divisione Folgore 46

36100 VICENZA

## **Produttore e responsabile del rilascio del lotto**

Crema, Crema vaginale, Polvere, Ovuli vaginali, Lavanda vaginale:

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA Spa

Via Pascoli 1

20064 GORGONZOLA MI

FULTON MEDICINALI Spa

Via Marconi, 28/9

20020 ARESE MI

Capsule vaginali:

CATALENT ITALY Spa

Via Nettunense km 20,100

04011 APRILIA LT

**Data dell'ultima revisione del testo:**

Agenzia Italiana del Farmaco