ECOMESOL 1% crema
ECOMESOL 1% soluzione cutanea
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antimicotici per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti e muffe, anche accompagnate da infezioni sostenute da batteri gram-positivi.

CONTROINDICAZIONI
ECOMESOL è controindicato in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Solo per uso esterno. ECOMESOL non è per uso oftalmico o orale.
Qualora si verificasse una reazione di sensibilizzazione o irritazione, l'uso del prodotto deve essere interrotto.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la scarsa disponibilità sistemica dopo applicazione cutanea, possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti che sono state riportate in pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo. In questi pazienti, occorre usare cautela e l'INR deve essere monitorato con maggiore frequenza. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso durante la gravidanza
Negli studi sugli animali, econazolo nitrato non ha mostrato effetti teratogeni ma si è dimostrato fetotossico nei roditori a dosi materne sottocutanee di 20mg/Kg/giorno e a dosi materne orali di 10mg/Kg/giorno. La rilevanza di tale effetto sull'uomo non è nota.
Nell'uomo, l'assorbimento sistemico di econazolo è basso (< 10%) dopo applicazione topica su pelle intatta. Non vi sono studi adeguati e controllati sugli effetti indesiderati derivanti dall'uso di ECOMESOL in gravidanza, e non sono disponibili altri dati epidemiologici rilevanti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dal limitato numero di dati post-marketing non sono stati identificati effetti indesiderati di ECOMESOL sulla gravidanza o sulla salute del feto e del neonato.
A causa dell'assorbimento sistemico, ECOMESOL non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente.
ECOMESOL può essere usato durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza se i potenziali benefici per la madre superano i possibili rischi per il feto.

Uso durante l'allattamento
Dopo somministrazione orale di econazolo nitrato nelle ratte durante l'allattamento, econazolo e/o i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati rilevati nei cuccioli allattati.
Non è noto se la somministrazione cutanea di ECOMESOL possa provocare un assorbimento sistemico di econazolo tale da produrre quantità rilevabili nel latte materno umano.
Deve essere usata cautela quando ECOMESOL viene somministrato alle donne durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Nessuno noto.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Una applicazione mattina e sera nelle zone cutanee infette con leggero massaggio.

Nel caso degli spazi intertriginosi allo stato umido (spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) è consigliabile detergere con garze o bende prima dell'applicazione di ECOMESOL.
Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo.

SOVRADOSAGGIO
ECOMESOL è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. In caso di ingestione accidentale possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, trattare con terapia sintomatica. Date le forme farmaceutiche disponibili, destinate all'applicazione topica, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati. Se il prodotto entra accidentalmente in contatto con gli occhi, lavare con acqua pulita o soluzione fisiologica e consultare il medico se i sintomi persistono.

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

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ECOMESOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dati derivati da studi clinici

La sicurezza di econazolo nitrato crema (1%) ed econazolo nitrato emulsione (1%) è stata valutata su 470 soggetti partecipanti in 12 studi clinici, che hanno ricevuto la somministrazione di almeno una delle formulazioni. Sulla base dei dati di sicurezza raccolti da questi studi clinici, le reazioni avverse da farmaci (ADRs - Adverse Drug Reactions) più comunemente segnalate (incidenza ≥ 1%), sono state (con incidenza in %): prurito (1,3%), sensazione di bruciore cutaneo (1,3%), e dolore (1,1%).

La tabella seguente riporta le ADRs che sono state segnalate con l'uso di formulazioni dermatologiche di econazolo in studi clinici o nell'esperienza post-marketing. Le classi di frequenza sono riportate in accordo alla seguente convenzione: molto comune (≥ 1/10); comune (da ≥ 1/100 a < 1/10); non comune (da ≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (da ≥ 1/10.000 a < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili provenienti dagli studi clinici).

Nella tabella seguente, tutte le ADRs con incidenza nota (comune o non comune) provengono da dati degli studi clinici e tutte le ADRs con incidenza non nota provengono da dati post-marketing.

Tabella 1: Reazioni avverse da farmaci (ADRs)

Classificazione per sistemi e organi	**Reazioni Avverse da Farmaci**		
	Classe di frequenza		
	Comune (da ≥ 1/100 a < 1/10)	**Non comune** (da ≥ 1/1.000 a < 1/100)	**Non nota**
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito Sensazione di bruciore della cute	Eritema	Angioedema Dermatite da contatto Eruzione cutanea Orticaria Vescicola Esfoliazione della cute
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore	Fastidio Tumefazione	

L'uso del prodotto, specie se protratto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia; un analogo comportamento si deve effettuare in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

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

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

COMPOSIZIONE
ECOMESOL 1% **crema**:
100 g di crema contengono:
Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00
Eccipienti: estere poliglicolico di acidi grassi, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua deionizzata.
ECOMESOL 1% **soluzione cutanea**:
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00
Eccipienti: alcool etilico, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
1% Crema – Tubo da 30 g
1% Soluzione cutanea – 1 Flacone da 30 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Giuliani S.p.a. - Via Palagi, 2 - 20129 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
ECOMESOL 1% **crema**:
Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 ANAGNI (FR)
ECOMESOL 1% **soluzione cutanea**:
Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - 00040 POMEZIA (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ECOMESOL 1% crema vaginale
ECOMESOL 50 mg ovuli
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antinfettivi e antisettici ginecologici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Micosi vulvovaginali (trichophiton mentagrophytes, epidermophyton, malassetia furfur, candida albicans, nocardia minutissima).

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'uso concomitante di profilattici contenenti lattice o diaframmi con preparati vaginali anti-infettivi può diminuire l'efficacia dei contraccettivi in lattice. Pertanto, prodotti come ECOMESOL crema, non devono essere utilizzati in concomitanza con diaframmi o profilattici contenenti lattice. I pazienti che utilizzano contraccettivi spermicidi devono consultare il medico in quanto i trattamenti vaginali locali possono inattivare l'efficacia del contraccettivo spermicida (vedere paragrafo "Interazioni").
ECOMESOL non deve essere usato in combinazione con altri prodotti per il trattamento interno od esterno dei genitali. Qualora si manifestino marcata irritazione o sensibilizzazione, il trattamento deve essere interrotto.
I pazienti con sensibilità agli imidazoli hanno anche segnalato sensibilità all'econazolo nitrato.
ECOMESOL non è per uso oftalmico o orale.

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

Econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la scarsa disponibilità sistemica dopo l'applicazione vaginale, possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti che sono state riportate in pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo. In questi pazienti, occorre usare cautela e l'INR deve essere monitorato con maggiore frequenza. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve essere evitato il contatto tra prodotti contenenti lattice, come diaframmi e profilattici, ed ECOMESOL crema poiché i costituenti di ECOMESOL possono danneggiare il lattice. I pazienti che utilizzano contraccettivi spermicidi devono consultare il medico in quanto qualsiasi trattamento vaginale locale può inattivare il contraccettivo spermicida (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Negli studi sugli animali, l'econazolo nitrato non ha mostrato effetti teratogeni ma si è dimostrato fetotossico ad alte dosi. La rilevanza di tale effetto sull'uomo non è nota.
A causa dell'assorbimento vaginale, ECOMESOL non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente.
ECOMESOL può essere usato durante il secondo e terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

Allattamento

Dopo somministrazione orale di econazolo nitrato nelle ratte durante l'allattamento, econazolo e/o i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati rilevati nei cuccioli allattati.
Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno umano.
Deve essere usata cautela quando ECOMESOL viene somministrato alle donne durante l'allattamento.

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

Nessuno noto.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Crema vaginale:
un applicatore riempito di crema ogni sera per due settimane.
Ovuli vaginali:
un ovulo la sera per due settimane.

Le donne in gravidanza devono lavarsi accuratamente le mani prima dell'auto-somministrazione di ECOMESOL ovuli vaginali (per ulteriori informazioni vedere paragrafo "Avvertenze speciali"). Inoltre, per quanto riguarda ECOMESOL crema, si raccomanda che la somministrazione sia effettuata senza l'utilizzo dell'applicatore, oppure che sia eseguita dal medico.

SOVRADOSAGGIO

Sovradosaggio da econazolo nitrato non è stato, ad oggi, segnalato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Date le forme farmaceutiche disponibili, destinate all'applicazione vaginale, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati. In caso di ingestione accidentale, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea. Se necessario da trattare con terapia sintomatica.

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

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ECOMESOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate negli studi clinici sono state reazioni in sede di applicazione, come sensazione di bruciore e dolore pungente, prurito ed eritema. L'uso del prodotto, specie se protratto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia; un analogo comportamento si deve effettuare in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili.

La tabella seguente riporta le ADRs che sono state segnalate con l'uso della formulazione ginecologica in studi clinici o nell'esperienza post-marketing, incluse le reazioni avverse sopra menzionate (ADRs - Adverse Drug Reactions).

Le classi di frequenza sono riportate in accordo alla seguente convenzione:

molto comune (≥ 1/10); comune (da ≥ 1/100 a < 1/10); non comune (da ≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (da ≥ 1/10.000 a < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili provenienti dagli studi clinici).

Tutte le ADRs con incidenza nota (comune o non comune) provengono dai dati degli studi clinici e tutte le ADRs con incidenza non nota provengono dai dati post-marketing.

Tabella 1: Reazioni avverse da farmaci (ADRs)

Classificazione per sistemi e organi	**Reazioni Avverse da Farmaci**		
	Classe di frequenza		
			Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Angioedema Eruzione Cutanea Orticaria Eritema Prurito Sensazione di bruciore Ipersensibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

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

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

COMPOSIZIONE
ECOMESOL 1% **crema vaginale:**
100 g di crema contengono:
Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00
Eccipienti: Estere poliglicolico di acidi grassi saturi, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Acqua deionizzata.
ECOMESOL 50 mg **ovuli:**
Un ovulo contiene:
Principio attivo: Econazolo nitrato g 0,05
Eccipienti: Gliceridi semisintetici.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
1% Crema vaginale – 1 Tubo da 78 g con applicatore
50 mg Ovuli – 15 ovuli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Giuliani S.p.a. - Via Palagi, 2 - 20129 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Special Product's Line S.p.A.- Via Campobello, 15 - 00040 POMEZIA (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).