

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ABIMONO 1 % crema

Isoconazolo nitrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
 - Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ABIMONO e a cosa serve

ABIMONO contiene isoconazolo nitrato, un antimicotico (antifungino) per uso locale cioè agisce eliminando i funghi della pelle.

ABIMONO è indicato **negli adulti** nel trattamento locale di micosi superficiali (infezioni superficiali causate da funghi), che interessano la pelle priva o coperta da peli, come:

- dermatofizie (infezioni della pelle coperta da peli che si manifesta come una chiazza infiammata desquamata, con peli spezzati, anche ricoperta di pustole);
- candidosi (infezione fungina provocata da un fungo chiamato Candida che colpisce gli strati superficiali della pelle e delle mucose);
- pityriasis versicolor (infezione fungina caratterizzata da un'alterazione del colore della pelle, con macchie irregolari, ben demarcate e piane di colore marrone chiaro su pelle chiara o chiaro rispetto alla cute sana circostante se di pelle scura, poiché il lievito interferisce con la produzione di melanina).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare ABIMONO

Non usi ABIMONO

- se è allergico ad isoconazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ABIMONO.

ABIMONO è solo per **uso locale. Non ingerisca.**

Eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà la terapia adeguata.

Durante l'uso di questo medicinale possono svilupparsi funghi e/o batteri contro i quali questo medicinale non è in grado di agire. Pertanto si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo il periodo di trattamento prescritto dal medico.

Altri medicinali e ABIMONO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

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 usare questo medicinale. Se è in gravidanza o sta allattando al seno usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Il lattante non deve venire a contatto con la pelle trattata del seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ABIMONO non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ABIMONO 1 % crema contiene alcool cetilstearylco

Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare ABIMONO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 2 applicazioni al giorno.

La durata del trattamento è generalmente di 2-3 settimane, talvolta anche 4 settimane nei casi difficili, soprattutto a livello degli spazi interdigitali. Su specifica prescrizione medica sono possibili trattamenti anche di durata maggiore.

Per evitare recidive, è opportuno che il trattamento sia perseguito per almeno 2 settimane dopo la guarigione clinica.

In caso di lesioni interdigitali, inserisca tra le dita una compressa di garza imbevuta di Abimono crema.

Per assicurare il buon successo del trattamento, osservi scrupolosamente alcune prescrizioni igieniche, tra le quali quella di asciugare con cura gli spazi interdigitali in caso di micosi localizzata ai piedi.

Se usa più ABIMONO di quanto deve

Non sono noti casi di sovraddosaggio da isoconazolo nitrato. In caso di assunzione/ingestione accidentale di questo medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

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

Se dimentica di usare ABIMONO

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi fenomeni irritativi cutanei, di insorgenza assai rara dermatite da contatto, reazioni allergiche.

Se durante il trattamento con ABIMONO manifesta una reazione allergica **INTERROMPA** il trattamento e consulti il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABIMONO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 ABIMONO 1% crema

- il principio attivo è isoconazolo nitrato. 100 g di crema contengono 1,00 g di isoconazolo nitrato;
- gli altri componenti sono: polisorbato 60, sorbitan monostearato, **alcool cetilstearyllico** (vedere il paragrafo "ABIMONO contiene alcool cetilstearyllico"), paraffina liquida, vaselina bianca, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di ABIMONO e contenuto della confezione

Si presenta in crema di colore bianco per uso locale confezionata in un tubo da 20 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania

Produttore

Special Product's Line S.p.A.
Via Campobello, 15
00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ABIMONO 600 mg ovulo vaginale ABIMONO 1 % crema vaginale

Isoconazolo nitrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ABIMONO e a cosa serve

ABIMONO contiene isoconazolo nitrato, un antimicrobico per uso ginecologico.

ABIMONO è indicato nelle **donne adulte** nel trattamento locale di infezioni causate da funghi quali le infezioni vulvo-vaginali, anche se associate ad infezioni causate da batteri. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ABIMONO

Non usi ABIMONO

- se è allergica ad isoconazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ABIMONO.

ABIMONO è solo per **uso locale vaginale. Non ingerisca.**

Quando usa Abimono è importante sapere:
eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

- Durante il trattamento di micosi vaginali e nei giorni immediatamente seguenti, per evitare una reinfezione, cambi quotidianamente e strilizzi, mediante bollitura gli asciugamani e la biancheria (preferibilmente di cotone).
- Per lo stesso motivo, consulti il medico sull'opportunità di un contemporaneo trattamento locale del partner.
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà la terapia idonea.

Durante l'uso di questo medicinale possono svilupparsi funghi e/o batteri contro i quali questo medicinale non è in grado di agire. Pertanto si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo il periodo di trattamento prescritto dal medico.

Altri medicinali e ABIMONO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note finora interazioni di Abimono con altri medicinali. Tuttavia è consigliabile avvisare il medico se sta prendendo:

- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) come il warfarin.

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza l'applicatore per la somministrazione di ABIMONO deve essere utilizzato con cautela (vedere paragrafo 3 "Come usare ABIMONO").

Allattamento

Non è noto se il principio attivo di Abimono passi nel latte materno. Il rischio nel lattante non può essere escluso.

Fertilità

Non vi sono dei dati che dimostrino che la fertilità sia compromessa dallo'uso di Abimono

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ABIMONO non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ABIMONO 1 % crema vaginale contiene alcool cetilstearylco

Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare ABIMONO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'applicatore monouso viene utilizzato per inserire la crema profondamente nella vagina. Questo è preferibile prima di coricarsi ed in posizione supina, a gambe lievemente piegate.

Non usi ABIMONO durante il periodo mestruale.

Se è in gravidanza, usi il dispositivo applicatore con cautela e solo nel modo che le viene indicato dal medico.

Durante il trattamento con questo medicinale anche il suo partner dovrebbe usare ABIMONO 1% crema. La crema deve essere applicata sull'organo genitale, in particolare su glande e prepuzio, due volte al giorno per circa una settimana.

L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antimicrobici vaginali può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto, prodotti come Abimono non devono essere utilizzati insieme a diaframmi o preservativi in lattice. Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poiché ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

ABIMONO 600 mg ovulo vaginale

Quanto

La dose raccomandata è di 1 ovulo.

Come

Inserisca l'ovulo profondamente in vagina.

ABIMONO 1% crema vaginale

Quanto

La dose raccomandata è di 1 applicazione al giorno, per una settimana.

Istruzioni per l'uso

- Rimuova il tappo del tubo e avviti l'applicatore sul tubo
- Spinga lo stantuffo progressivamente fino alla posizione d'arresto
- Riempia l'applicatore di crema praticando leggera pressione sul tubo
- rimuova l'applicatore dal tubo e riposizioni il tappo
- Inserisca l'applicatore pieno, profondamente in vagina e lo svuoti in cavità spingendo lo stantuffo
- Estragga l'applicatore e lo getti.

Se pensa che l'effetto di Abimono sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

Se usa più ABIMONO di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale o di applicazione eccessiva di Abimono, si rivolga al medico o il farmacista o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare ABIMONO

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose quando se ne ricorda, semplicemente usi la dose successiva e prosegua il trattamento come prescritto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con ABIMONO manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e consulti il medico.:

- reazione allergica
- bruciore e irritazione e dolore vaginale
- crampi nella parte bassa della pancia
- eruzione della pelle
- mal di testa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare ABIMONO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

ABIMONO 600 mg ovulo vaginale

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

ABIMONO 1% crema vaginale

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ABIMONO 600 mg ovulo vaginale

- il principio attivo è isoconazolo nitrato. Ogni ovulo contiene 0,6 g di isoconazolo nitrato;
- gli altri componenti sono: acido bórico, gliceridi semisintetici.

Cosa contiene ABIMONO 1% crema vaginale

- il principio attivo è isoconazolo nitrato. 100 g di crema contengono 1 g di isoconazolo nitrato;
- gli altri componenti sono: sorbitan monostearato, poliossietilen sorbitanmonostearato, **alcol cetilsteárico** (vedere il paragrafo "ABIMONO contiene alcool cetilsteárico"), vaselina bianca, isopropil miristato, acido bórico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di ABIMONO e contenuto della confezione

ABIMONO 600 mg ovulo vaginale

Si presenta in ovulo per uso ginecologico confezionato in blister in confezione da 1 ovulo.

ABIMONO 1% crema vaginale

Si presenta in crema di colore bianco per uso ginecologico confezionata in un tubo da 30 g. Ogni confezione contiene il tubo e 6 applicatori monouso.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania

Produttore

ABIMONO 600 mg ovulo vaginale

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)

ABIMONO 1% crema vaginale

Special Product's Line s.p.a.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il