

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Miconazol Slavia 20 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g cremă conține nitrat de miconazol 20,00 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Alcool cetostearilic	100,00 mg
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)	1,00 mg
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)	0,50 mg
Propilenglicol	100,00 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă, fără miros.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Candidoze cutanate, ale unghiilor sau ale aparatului genital, dermatofitii nefoliculare, dermatofitii foliculare (ca adjuvant al tratamentului sistemic), pitiriazis versicolor, eritrasma.

Infecții dermo-epidermice infecțioase cu bacterii Gram-pozitiv (*Corynebacterium minutissimum*).

4.2 Doze și mod de administrare

Calea de administrare:

Cutanată

Doze recomandate:

Infecții fungice ale pielii: Crema se aplică local de 2 ori pe zi, după spălarea și uscarea zonei afectate. Crema se masează pe piele până când este complet absorbită. Durata tratamentului variază între 2 – 6 săptămâni în funcție de localizarea infecției și de severitatea acesteia. Tratamentul trebuie continuat pentru cel puțin o săptămână după dispariția tuturor simptomelor.

Infecțiile unghiilor: Crema se aplică la nivelul unghiilor infectate de 1 – 2 ori pe zi. Unghiile trebuie tăiate cât mai scurt posibil. Tratamentul trebuie continuat până la apariția unghiei noi și pentru cel puțin 10 zile după dispariția tuturor simptomelor (de obicei 3 luni).

Infecțiile conductului auditiv extern: Crema trebuie aplicată pe conductul auditiv extern de 2 ori pe zi cu ajutorul unui tampon de vată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, alți compuși imidazolici sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului cu forme farmaceutice topice ale miconazolului au fost raportate reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv anafilaxie și angioedeme. În cazul în care apare o reacție care poate sugera hipersensibilitate sau iritație, tratamentul trebuie întrerupt. Miconazol Slavia nu trebuie să intre în contact cu mucoasa oculară.

Miconazol Slavia conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) Miconazol Slavia conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) Miconazol Slavia conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Miconazol administrat sistemic este un inhibitor al sistemului CYP 3A4/2C9. Deoarece absorbția miconazolului după aplicarea topică este redusă, interacțiunile relevante clinic sunt rare. Cu toate acestea, la pacienții cărora li se administrează anticoagulante orale precum warfarina, trebuie avută grijă, iar efectul anticoagulant trebuie monitorizat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile menționate în literatură, efectuate pe animale nu au evidențiat efecte teratigene, însă, la administrarea orală de doze mari, au fost evidențiate efecte fetotoxice. După administrarea topică, miconazolul este absorbit în cantitate foarte mică. Cu toate acestea, ca și alți derivați de imidazol, miconazolul trebuie utilizat cu atenție în timpul sarcinii.

Alăptarea

Deoarece nu se știe dacă miconazolul aplicat local se excretă în lapte, se va administra cu prudență la femeile care alăptează. În mod special va fi evitată administrarea pe zona sânilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Miconazolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în cadrul a 21 studii clinice dublu-orb placebo-controlate, care au înrolat un număr total de 834 pacienți tratați cu miconazol cremă 2% (n=426) și/sau placebo (n=408). În plus au fost adăugate reacțiile adverse raportate spontan, după punerea pe piață.

A fost folosită următoarea convenție de clasificare a frecvenței:

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ and $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1,000$ and $< 1/100$

Rare $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$

Foarte rare $< 1/10,000$

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile)

Tabel 1: Reacții adverse raportate în cadrul studiilor clinice și după punerea pe piață.

Clasificare pe aparate și sisteme	Reacții adverse	
	Categoriza de frecvență	
	Mai puțin frecvente (≥1/1,000 to <1/100)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții anafilactice Hipersensibilitate
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Senzație de arsură cutanată Inflamație cutanată Hipopigmentare cutanată	Angioedem Urticarie Dermatită de contact Rash Eritem Prurit
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Iritație la locul aplicării Senzație de arsură la locul aplicării Prurit la locul aplicării Reacții nespecifice la locul aplicării Senzație de căldură la locul aplicării	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz dermatologic; derivați de imidazol și triazol.

Cod ATC: D01AC02

Miconazolul este un derivat de imidazol. Are proprietăți antimicotice și poate acționa prin interferarea cu permeabilitatea membranei celulare fungice. Spectrul de acțiune este larg.

De asemenea, are și activitate antibacteriană.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Absorbția transdermică a miconazolului este foarte mică.

Distribuția

Miconazolul absorbit se leagă de proteinele plasmatică (88,2%) și de eritrocite (10,6%).

Metabolism și excreție:

Miconazolul absorbit se elimină prin fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile menționate în literatură nu au evidențiat afectarea fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

alcool cetostearilic
vaselină albă
palmitat de cetil
propilenglicol
parafină lichidă
polisorbat 80
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 20 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Slavia Pharm S.R.L.,
Bd. Theodor Pallady, Nr. 44C, sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8029/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2003
Reînnoirea autorizației: August 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023