

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DAFNEGIN 0,2% Soluzione Vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione vaginale contengono ciclopiroxolamina 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nella terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida; può essere impiegato anche dopo altra terapia topica, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare quotidianamente la soluzione vaginale, preferibilmente al mattino, per un periodo di 5 giorni, utilizzando l'intero flacone con le seguenti modalità d'uso:

- A) Tenere il flacone per l'anello e piegare il cappuccio sino a rottura del sigillo di sicurezza.
 - B) Estrarre la cannula sino al suo arresto in modo da avvertire lo scatto del giusto posizionamento.
 - C) Introdurre la cannula in vagina e premere le pareti del flacone in modo da permetterne il completo svuotamento.
- Si suggerisce di eseguire l'operazione di irrigazione in posizione distesa e lentamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per prevenire le reinfezioni sarebbe opportuno che anche il partner venisse sottoposto a controllo medico.

E' consigliabile che la paziente pratichi l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina. L'uso specie se prolungato, di farmaci per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle applicazioni intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. Tuttavia, come per la maggior parte dei farmaci, l'impiego in gravidanza deve avvenire solo a seguito di una rigorosa scelta delle indicazioni, sotto diretto controllo del medico.

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

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente prurito, bruciore o irritazione locale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Date le caratteristiche farmacologiche, non sussistono rischi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobici ed antiseptici ginecologici. Altri antimicrobici codice ATC: G01AX12.

Dafnegin contiene la ciclopiroxolamina, capostipite di una nuova classe di farmaci antimicotici: gli oxopiridinici.

Possiede inoltre un peculiare meccanismo d'azione ed un ampio spettro antibatterico. Dafnegin determina pertanto una sicura negativizzazione del quadro microbiologico ed una rapida risoluzione dei sintomi.

Dafnegin soluzione vaginale monouso è formulata opportunamente allo scopo di permettere la detersione medicata della mucosa vulvo-vaginale, in particolare quale coadiuvante della terapia praticata con le preparazioni crema ed ovuli vaginali o allorché si ritenga opportuno prolungare gli effetti allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

Dafnegin si è dimostrato infine dotato di un alto grado di tollerabilità.

Proprietà microbiologiche

Dafnegin, antimicotico di sintesi dotato di ampio spettro di attività antimicrobica inibisce la crescita della maggior parte dei funghi patogeni, compresi i dermatofiti e la *Candida albicans* e dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. La concentrazione minima inibente (MIC) per dermatofiti e *Candida species* varia da 0,5 a 4 mcg/ml. Le MIC sono poco influenzate dall'aggiunta di proteine, dalle dimensioni dell'inoculo e dal periodo di incubazione. In base agli studi sul meccanismo d'azione del prodotto, principalmente nella *Candida albicans*, l'attività della ciclopiroxolamina è da attribuire ad una inibizione dell'assorbimento di precursori della sintesi di macromolecole dal terreno culturale. Nelle infezioni sperimentali la ciclopiroxolamina ha dimostrato una elevata efficacia terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale l'assorbimento è di circa il 75% della dose ingerita. La quota assorbita viene eliminata prevalentemente per via renale sotto forma di derivati di glucuroconiugazione.

Per somministrazione topica la ciclopiroxolamina presenta un assorbimento sistemico estremamente ridotto con raggiungimento di livelli plasmatici praticamente trascurabili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/kg per os. La somministrazione per via orale, al ratto, per 4 settimane, è stata ben tollerata a dosi fino a 30 mg/kg. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità nel trattamento per via vaginale a dosi di 12,5 mg/kg per circa 3 mesi. La somministrazione al ratto ed al coniglio non ha manifestato effetti teratogeni, né ha influenzato la fertilità e la capacità riproduttiva. Non si hanno effetti mutageni. La somministrazione ev non ha influenzato la funzionalità cardiovascolare e respiratoria nelle varie specie trattate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 300, poliglicoleum, undebezofene, polisorbato 20, acido lattico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene con incorporata la cannula applicatrice - Scatola di 5 flaconi da 150 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S&R Farmaceutici S.P.A.

Via dei Pioppi, 2

06083 Bastia Umbra

(Perugia) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 025217136

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 settembre 1989/31 maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DAFNEGIN 1% Crema Vaginale

DAFNEGIN 100 mg Ovuli Vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ovulo vaginale da 100 mg contiene: ciclopiroxolamina 0,100 g.

100 g di crema vaginale contengono: ciclopiroxolamina 1 g.

Eccipienti con effetti noti:

DAFNEGIN Crema vaginale contiene alcool cetilico alcool stearilico e alcool benzilico.

DAFNEGIN Ovuli vaginali contiene acido benzoico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli vaginali

Crema vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ovuli vaginali: affezioni vulvo-vaginali prodotte da Candida.

Crema vaginale: affezioni vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ovuli vaginali: 1 ovulo da 100 mg per 3-6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

Crema vaginale: avvitare l'applicatore sul tubo di crema e riempirlo praticando una leggera pressione sul tubo. Introdurre l'applicatore in profondità nella vagina e applicare il contenuto (g 5) quotidianamente prima di coricarsi per 6 giorni consecutivi o, a giudizio del medico, fino a un massimo di 14 giorni.

Per l'applicazione si raccomanda una posizione sulla schiena con le gambe leggermente piegate. Per impedire una reinfezione è opportuno trattare con un po' di crema vaginale anche la cute peri-vaginale e peri-ale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È possibile un'infezione reciproca; per prevenire una reinfezione, è consigliabile la contemporanea terapia del partner.

Nelle applicazioni topiche o intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. L'uso, specie se prolungato, di farmaci per uso topico può dare luogo a fenomeni di

sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In gravidanza il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente prurito, bruciore o irritazione locale. Dafnegin, crema vaginale, contiene tra gli eccipienti alcool cetilico e alcool stearilico come componenti di base. Di ciò occorre tener conto nel caso di ipersensibilità nota nei confronti di queste sostanze.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Date le caratteristiche farmacologiche, non sussistono rischi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobici ed antisettici ginecologici. Altri antimicrobici codice ATC: G01AX12.

Dafnegin contiene la ciclopiroxolamina, capostipite di una nuova classe di farmaci antimicotici: gli oxopiridinici.

Possiede inoltre un peculiare meccanismo d'azione e un ampio spettro antibatterico. Dafnegin determina pertanto una sicura negativizzazione del quadro microbiologico ed una rapida risoluzione dei sintomi.

Dafnegin si è dimostrato infine dotato di un alto grado di tollerabilità.

Proprietà microbiologiche

Dafnegin, antimicotico di sintesi dotato di ampio spettro di attività antimicrobica, inibisce la crescita della maggior parte dei funghi patogeni, compresi i dermatofiti e la *Candida albicans* e dei batteri Gram positivi e Gram negativi. La concentrazione minima inibente (MIC) per dermatofiti e *Candida species* varia da 0,5 a 4 mcg/ml. Le MIC sono poco influenzate dall'aggiunta di proteine, dalle dimensioni dell'inoculo e dal periodo di incubazione. In base agli studi sul meccanismo d'azione del prodotto, principalmente nella *Candida albicans*, l'attività

della ciclopiroxolamina è da attribuire ad una inibizione dell'assorbimento di precursori della sintesi di macromolecole dal terreno colturale. Nelle infezioni sperimentali la ciclopiroxolamina ha dimostrato una elevata efficacia terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale l'assorbimento è di circa il 75% della dose ingerita. La quota assorbita viene eliminata prevalentemente per via renale sotto forma di derivati di glucuroconiugazione. Per somministrazione topica la ciclopiroxolamina presenta un assorbimento sistemico estremamente ridotto con raggiungimento di livelli plasmatici praticamente trascurabili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/Kg per os. La somministrazione per via orale, al ratto, per 4 settimane, è stata ben tollerata a dosi fino a 30 mg/Kg. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità nel trattamento per via vaginale a dosi di 12,5 mg/Kg per circa 3 mesi. La somministrazione al ratto ed al coniglio non ha manifestato effetti teratogeni, né ha influenzato la fertilità e la capacità riproduttiva. Non si hanno effetti mutageni. La somministrazione ev non ha influenzato la funzionalità cardiovascolare e respiratoria nelle varie specie trattate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Un ovulo vaginale da 100 mg contiene: acido benzoico, glicerilemonoricinoleato, gliceridi semisintetici.

100 g di crema vaginale contengono: 2-ottildodecanolo, paraffina liquida, vaselina filante, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, dietanolamide di acidi grassi di cocco, polisorbato 60, sorbitan monostearato, alcool benzilico, acido lattico, acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Dafnegin ovuli vaginali 100 mg:

alveoli in accoppiato PVC/PE, contenuti in una scatola di cartoncino litografato. Nella confezione sono contenuti 6 ditali applicatori igienici di polietilene.

Dafnegin 1% crema vaginale:

tubetto di alluminio flessibile protetto internamente con resine epossidiche. Nella confezione sono contenuti 14 applicatori monouso in grado di dosare 5 g di crema. Gli applicatori sono in polietilene-polipropilene. Il tubetto e gli applicatori sono confezionati in una scatola di cartoncino litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S&R Farmaceutici S.P.A.

Via dei Pioppi, 2

06083 Bastia Umbra

(Perugia) - Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dafnegin "100 mg ovuli" 6 ovuli AIC n. 025217112

Dafnegin "1% crema vaginale" tubo 78 g AIC n. 025217100

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Dafnegin 6 ovuli vaginali 100 mg 30 aprile 1987/31 maggio 2005

Dafnegin 1% crema vaginale tubo 78 g 30 aprile 1987/31 maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO