

## Foglietto Illustrativo Crema Vaginale e Ovuli vaginali

ECODERGIN "1% crema vaginale"  
ECODERGIN "150 mg ovuli per uso vaginale"  
Econazolo

### **Composizione**

#### Crema vaginale

100 g di crema vaginale contengono:

Principio attivo: Econazolo nitrato g 1,00.

Eccipienti: Palmitostearato di etilenglicole e di poliossietilenglicole; miristato di isopropile; policarbofil; dimeticone; p-idrossibenzoato di metile; p-idrossibenzoato di propile; Acqua depurata.

#### Ovuli da 150 mg

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo: Econazolo nitrato mg 150

Eccipienti: Policarbofil, miscela idrofila di mono-di-gliceridi di acidi grassi.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Crema vaginale: Tubo da 78 g di crema all'1% con 15 applicatori monouso

Ovuli per uso vaginale: Astuccio da 3 ovuli da 150 mg

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antimicotici ed antisettici ginecologici.

### **Titolare A.I.C.**

FARMITALIA s.r.l - Viale A. De Gasperi 165/B - 95127 Catania

### **Produttore e controllore finale**

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni 240 - 03012 Anagni (FR)

### **Indicazioni terapeutiche**

Micosi vulvovaginali. Balanitis micotica.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento e in età pediatrica (v. Avvertenze speciali)

### **Opportune precauzioni d'impiego**

ECODERGIN crema vaginale e ovuli sono da destinarsi all'uso vaginale. In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica. Evitare il contatto con gli occhi.

### **Avvertenze speciali**

Nelle donne in stato di gravidanza e nei bambini usare il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **Interazioni**

Non note.

### **Posologia, modalità di somministrazione e durata del trattamento**

**Crema:** Introdurre in profondità in vagina, preferibilmente in posizione supina, un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi. Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea).

**Trattamento del partner:** la crema si applica una volta al giorno per 15 giorni consecutivi dopo aver lavato con acqua calda glande e prepuzio.

**Ovuli:** Introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, un ovulo ogni sera prima di coricarsi, per tre giorni consecutivi.

In caso di recidiva o nel caso che dopo una settimana di trattamento l'esame colturale di controllo risulti positivo, andrà ripetuto un secondo ciclo di terapia.

### **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Una accidentale ingestione potrebbe causare nausea, vomito, diarrea.

### **Effetti indesiderati**

Con medicinali di questo tipo sono stati riferiti, nei primi tempi di trattamento, bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalea. In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni riportate sul foglietto illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

Comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto in questo foglietto illustrativo.

### **Scadenza e conservazione**

Verificare 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 tale data.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

Ultima revisione dei testi da parte dell'AIFA: Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglietto Illustrativo Crema dermatologica

ECODERGIN " 1% crema"  
Econazolo

### **Composizione**

100 g contengono:

**Principio attivo:** Econazolo nitrato g 1.

*Eccipienti:* Palmito-stearato di etilenglicol e poliossietilenglicol; Gliceride oleico poliossietilenico; Olio di vaselina; Butilidrossianisolo; Acido benzoico; Acqua depurata.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Crema, Tubo da 30 g

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antimicotico

### **Titolare A.I.C.**

FARMIGEA SpA, Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

### **Produttore e controllore finale**

FARMIGEA SpA, Via G.B. Oliva 8, 56121 - Pisa

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale in caso di:

Micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti e muffe; infezioni cutanee sostenute da batteri Gram-positivi: streptococchi e stafilococchi; Pityriasis Versicolor.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso il principio attivo e gli eccipienti del prodotto.

Generalmente controindicato in gravidanza ed allattamento (v. Avvertenze speciali).

### **Opportune precauzioni d'impiego**

L'uso dei prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microorganismi non sensibili.

In caso di candidosi si sconsiglia l'utilizzo di un sapone a pH acido (pH favorente la moltiplicazione della candida).

### **Interazioni con altri medicinali**

Non sono note.

### **Avvertenze speciali**

Per la presenza di butilidrossianisolo ed acido benzoico, il prodotto potrebbe essere irritante per gli occhi, la pelle e le mucose: Evitare il contatto con gli occhi.

**Uso in gravidanza ed allattamento.** Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nel caso di assoluta necessità, sotto il diretto controllo medico.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Applicare localmente due volte al giorno nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, fino a totale scomparsa della micosi (1-3 settimane).

Si consiglia di proseguire l'applicazione per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi.

Gli spazi intertriginosi (per esempio spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze o bende prima dell'applicazione di Ecodergin, salvo diversa prescrizione medica.

Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Ecodergin è di importanza decisiva per la guarigione.

### **Sovradosaggio**

Date le forme farmaceutiche disponibili destinate all'applicazione topica, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati.

In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica.

### **Effetti collaterali**

L'Ecodergin è ben tollerato anche da pelli sensibili. Si sono comunque verificati, episodi di irritazione locale (come bruciore e prurito) soprattutto nelle zone della pelle con caratteristiche eczematose.

Il rispetto delle istruzioni riportate sul foglietto illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

Comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto in questo foglietto illustrativo.

**Scadenza e conservazione**

Verificare 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 tale data.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

Ultima revisione dei testi da parte dell'AIFA: Luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco