

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MICOXOLAMINA® 1% crema  
MICOXOLAMINA® 1% emulsione cutanea  
MICOXOLAMINA® 1% soluzione cutanea  
Ciclopiroxolamina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. Che cos'è MICOXOLAMINA® e a cosa serve

MICOXOLAMINA® contiene il principio attivo ciclopiroxolamina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antifungini, attivi contro la crescita dei funghi.

MICOXOLAMINA® è indicata per infezioni causate da funghi sensibili.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare MICOXOLAMINA®

#### Non usi MICOXOLAMINA®

Se è allergico alla ciclopiroxolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MICOXOLAMINA®.

Deve essere evitato il contatto del prodotto con gli occhi.

Deve usare MICOXOLAMINA® con cautela e sotto il controllo del medico:

- in caso di trattamento contemporaneo con un antifungino (medicinali usati contro la crescita dei funghi) ad azione sistemica;
- se ha precedenti di riduzione delle difese immunitarie (immunosoppressione);
- se ha il sistema immunitario compromesso, come i soggetti trapiantati e quelli con infezione da HIV;
- se soffre di diabete.

L'uso prolungato di MICOXOLAMINA® può causare allergia. In questo caso è necessario sospendere il trattamento e contattare il medico.

Durante il periodo di utilizzo di MICOXOLAMINA®, segua rigorosamente le norme igieniche consigliate dal medico.

#### Altri medicinali e MICOXOLAMINA®

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali utilizzati assieme a MICOXOLAMINA®.

#### 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.

Nelle donne in stato di gravidanza, in quelle che allattano e nella primissima infanzia il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

MICOXOLAMINA® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### MICOXOLAMINA® crema e MICOXOLAMINA® emulsione cutanea contengono acido benzoico

MICOXOLAMINA® crema e MICOXOLAMINA® emulsione cutanea contengono acido benzoico che può essere lievemente irritante per la pelle, gli occhi e le mucose.

### 3. Come usare MICOXOLAMINA®

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

Le diverse preparazioni consentono di usare, a giudizio del medico, quella più adatta al singolo caso. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di solito è la seguente:

**MICOXOLAMINA® crema e MICOXOLAMINA® emulsione cutanea:** applicare 2 o 3 volte al giorno in funzione

della gravità della malattia, sulle lesioni e nelle zone immediatamente circostanti, con un leggero massaggio. La crema è particolarmente indicata per superfici senza peli (glabre) e di limitate estensioni.

Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni (in genere 1-2 settimane). Per prevenire le ricadute è consigliabile proseguire la terapia per ulteriori 1-2 settimane.

Nel caso del trattamento delle onicomicosi (infezione causata da funghi e che interessa l'unghia) si raccomanda una medicazione occlusiva.

**MICOXOLAMINA® soluzione cutanea:** applicare la soluzione sulle zone colpite dall'infezione effettuando un leggero massaggio; lasciare agire il medicinale per circa 3-5 minuti prima di sciacquare.

Nella Pityriasis versicolor (tipo di infezione della pelle) si consiglia di eseguire il trattamento da 1 a 3 volte al giorno per 1-2 settimane. Nella Pityriasis capitis (forfora) e nella dermatite seborroica (tipo di infiammazione della pelle) del cuoio capelluto eseguire 2-3 trattamenti alla settimana per 2-4 settimane. A giudizio del medico il trattamento con la soluzione cutanea può essere proseguito per ulteriori 1-2 settimane allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

### Se usa più MICOXOLAMINA® di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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

### Se dimentica di usare MICOXOLAMINA®

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Occasionalmente si possono verificare prurito e bruciore o irritazione a livello della pelle, in genere temporanei.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

### 5. Come conservare MICOXOLAMINA®

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

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

La data di scadenza è valida per il prodotto in confezionamento chiuso e correttamente conservato.

MICOXOLAMINA® crema e MICOXOLAMINA® emulsione cutanea non richiedono nessuna speciale precauzione per la conservazione.

MICOXOLAMINA® soluzione cutanea è da conservare a temperatura non superiore a 25°C e la validità del prodotto dopo la prima apertura è di 30 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 MICOXOLAMINA®

##### MICOXOLAMINA® 1% crema

• Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 g di crema contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

• Gli altri componenti sono: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vasellina, acido benzoico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

##### MICOXOLAMINA® 1% emulsione cutanea

• Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 g di emulsione contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

• Gli altri componenti sono: etilenglicol e poliossietilenglicole palmito-stearici, gliceridi di acidi grassi saturi poliossietilenici, olio di vasellina, acido benzoico, acido lattico, butilidrossianisolo, acqua depurata.

##### MICOXOLAMINA® 1% soluzione cutanea

• Il principio attivo è ciclopiroxolamina. 100 g di soluzione contengono 1 g di ciclopiroxolamina.

• Gli altri componenti sono: laurilsolfato di monoetanolamina, polietilenglicole 150 stearato, polisorbato 20, lecitindietanolamide, sodio edetato, alcool benzilico, profumo, acido lattico, acqua depurata.

#### Descrizione dell'aspetto di MICOXOLAMINA® e contenuto della confezione

MICOXOLAMINA® 1% crema - tubo da 30 g

MICOXOLAMINA® 1% emulsione cutanea - flacone da 30 g

MICOXOLAMINA® 1% soluzione cutanea - flacone da 150 ml

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mastelli S.r.l. Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 6 ottobre 2015

  
Mastelli  
Officina bio-farmaceutica Sanremo