



DIFLUCAN®

0,5% gel

fluconazolo

Usa cutaneo

COMPOSIZIONE

Un grammo di gel allo 0,5% contiene:

Principio attivo:

Fluconazolo 5 mg

Eccipienti:

Carbomero 940, Alcol benzilico, Alcol etilico 95%, Glicole propileno, Sodio idrossido, 2-Ottildodecanolo, Polisorbato 80, Acqua purificata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

0,5% Gel - tubo da 20 g

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotici per uso topico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 - Latina

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Irún, Km 26.200
E-28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Diflucan Gel (fluconazolo) è indicato nel trattamento di dermatomicosi causate da dermatofiti, lieviti e muffe: in particolare *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* ed infezioni da *Candida*.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Non previste.

INTERAZIONI

Nelle sperimentazioni cliniche finora condotte non sono state riscontrate interazioni o incompatibilità con altri medicinali.

Non sono stati condotti studi specifici di interazioni farmacologiche correlate al Diflucan Gel (fluconazolo).



AVVERTENZE

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

Da non impiegarsi per uso oftalmico.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito di somministrazione di fluconazolo non è escluso; pertanto l'uso di Diflucan Gel in gravidanza e/o nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Diflucan Gel (fluconazolo) va applicato una volta al giorno, mediante un leggero massaggio, sulla cute affetta e su quella immediatamente circostante.

Nelle aree di intertrigine va applicato in piccole quantità e spalmato bene per evitare fenomeni di macerazione. La durata del trattamento richiesta per ottenere la guarigione varia in relazione all'agente infettante e alla sede di infezione.

Un trattamento di 1-3 settimane è di solito sufficiente per ottenere la guarigione nella maggior parte dei pazienti.

Nelle forme particolarmente resistenti, il periodo di trattamento potrà essere prolungato fino a 6 settimane a seconda del giudizio del medico.

EFFETTI INDESIDERATI

Negli studi clinici eseguiti prima dell'immissione in commercio sono state osservate, raramente, lievi irritazioni cutanee. Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

SCADENZA

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Gennaio 2009