

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MICOTEF 0,2% soluzione vaginale

Miconazolo

**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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Micotef soluzione vaginale e a cosa serve**

Micotef soluzione vaginale è un medicinale antisettico e antifungino ginecologico. Viene utilizzato come coadiuvante della terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida, anche se sovra infetta da germi gram-positivi: può essere impiegato anche dopo altra terapia, orale o topica, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Micotef soluzione vaginale**

#### **Non usi Micotef soluzione vaginale:**

Se è allergico al principio attivo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Se sta assumendo agenti anticoagulanti per via orale quali warfarin, interrompa immediatamente l'uso di Micotef soluzione vaginale e consulti il medico o il farmacista se durante la terapia con Micotef soluzione vaginale si verificano sanguinamenti o lividi inattesi, sangue dal naso, tosse ematica, sangue nell'urina, feci nere o vomito con terreno di caffè. È necessario un attento monitoraggio dei livelli del rapporto internazionale normalizzato (INR) sotto la supervisione di un operatore sanitario durante il trattamento con Micotef soluzione vaginale.

Micotef non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Micotef potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Questo medicinale contiene propilenglicole che può causare irritazione cutanea.

#### **Altri medicinali e Micotef soluzione vaginale**

Si rivolga al medico, al farmacista o al dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Gli agenti anticoagulanti per via orale (farmaci utilizzati per fluidificare il sangue), come warfarin, possono essere influenzati da Micotef soluzione vaginale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Nel primo trimestre di gravidanza, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Micotef soluzione vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Micotef soluzione vaginale**

Al mattino applicare la soluzione in vagina utilizzando l'intero flacone.

Le applicazioni quotidiane possono prolungarsi a giudizio del medico, oltre i normali 5-6 giorni di terapia.

Uso:

Eeguire le seguenti operazioni:

- 1) tenere il flacone per l'anello zigrinato e ruotare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza e stringerlo sino a toccare la testa della cannula sottostante
- 2) estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino al suo arresto, continuare a tirare la testa sino ad avvertire lo scatto del giusto posizionamento

N.B. Solo lo scorrimento completo della testa della cannula permette la corretta fuoriuscita della soluzione.

3) introdurre la cannula in vagina delicatamente e premere le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della soluzione nel flacone.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

**Se prende più Micotef soluzione vaginale di quanto deve:**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Micotef soluzione vaginale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare Micotef soluzione vaginale**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

**Se interrompe il trattamento con Micotef soluzione vaginale**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Micotef soluzione vaginale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La terapia con miconazolo è solitamente ben tollerata. Raramente il miconazolo può provocare bruciore od irritazione vaginale, crampi pelvici; ancora più raramente eruzioni cutanee e cefalee. In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Come conservare Micotef soluzione vaginale**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il periodo di validità è di 2 anni.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Micotef soluzione vaginale**

1 ml di soluzione vaginale contiene:

**Principio attivo:**

Miconazolo 2 mg

**Altri componenti:**

Propilenglicole, acido lattico, undecenzofene, alcool ricinoleilico, polisorbato 20, composizione profumante, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Micotef soluzione vaginale e contenuto della confezione**

Micotef soluzione vaginale si presenta in una confezione contenente 5 contenitori monodose da 150 ml di soluzione incolore o leggermente paglierina.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

TEOFARMA S.r.l. -

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

*Produttore*

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 novembre 2025**