

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ECONAZOL ROMINKO 150 mg ovule

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ovul conține nitrat de econazol 150 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Ovule

Ovule cu formă tronconică, cu cap conic, cu suprafață netedă, onctuoasă de culoare albă până la alb-gălbui.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul local al infecțiilor micotice ale vaginului, inclusiv infecții mixte cu bacterii gram-pozitiv.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Doza zilnică recomandată este de un ovul pe zi, timp de 3 zile, seara la culcare. În cazul micozelor recidivante, doza zilnică recomandată este de un ovul seara la culcare și un ovul dimineața următoare, timp de 3 zile.

Ovulul se introduce în vagin, cât mai profund posibil.

Introducerea ovulului se face în poziție de clinostatism dorsal, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Nu se recomandă utilizarea ovulelor în timpul perioadei menstruale, deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la econazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Utilizarea diaframelor din latex sau a prezervativelor

Porfirie

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În absența simptomelor clinice specifice, simpla observare a infecției cutanate candidozice nu reprezintă în sine o indicație pentru utilizarea ovulelor cu nitrat de econazol. După confirmarea diagnosticului, trebuie detectați și tratați factorii favorizanți

Sfaturi practice:

- Toaletă cu un săpun cu pH neutru sau alcalin
- Tratamentul trebuie să se asocieze cu igienă riguroasă (purtarea lenjeriei din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tamponi interne pe perioada tratamentului) și, în măsura în care este posibil, cu eliminarea factorilor favorizanți.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe sau perianale și pentru tratamentul simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de antimicotice.

Pentru a evita reinfectarea, lenjeria personală (prosoape, lenjerie de corp) trebuie schimbată zilnic și fiartă.

În caz de intoleranță locală sau de apariție a unei reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nitratul de econazol poate afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) putând diminua siguranța lor în caz de utilizare concomitentă. Este contraindicată administrarea concomitentă.

Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată, ca urmare nu se recomandă utilizarea concomitentă.

Econazolul poate crește efectul anticoagulantelor orale și riscul hemoragiei. Sunt necesare determinarea mai frecventă a INR și, dacă este cazul, ajustarea dozei de anticoagulant oral în timpul tratamentului cu econazol și după întreruperea sa.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene (vezi pct. 5.3.). La om nu s-au efectuat studii cu econazol în timpul sarcinii. Până în prezent, în timpul utilizării clinice, nu s-au evidențiat efecte malformative sau fetotoxice. Totuși, ca măsură de precauție, Econazol Rominko nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Deoarece absorbția sistemică a econazolului după administrarea vaginală se face în proporție mică, Econazol Rominko poate fi administrat în perioada de alăptare.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Econazol Rominko nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul studiilor clinice sunt: reacții la nivelul locului de administrare, cum sunt eritem, senzație de arsură, iritație, prurit.

După punerea pe piață s-au raportat cazuri foarte rare (<1/10000) de dermatită de contact și cazuri cu frecvență necunoscută de erupții eritematoase și urticarie.

Utilizarea nitratalui de econazol a fost asociată cu crize de porfirie.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul ingestiei accidentale pot să apară greață, vărsături, amețeli. Se va institui lavaj gastric, în condițiile în care căile aeriene pot fi protejate adecvat. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice genitale, derivați de imidazol; codul ATC: G01AF05

Nitratul de econazol este un derivat de imidazol cu activitate antifungică și antibacteriană. Activitatea a fost demonstrată *in vitro* asupra agenților patogeni care determină micozele cutaneo-mucoase:

- Candida și alte levuri (care provoacă micoze vaginale),
- bacterii gram pozitiv, uneori responsabile de suprainfecții

*In vitro*, nu s-a pus în evidență rezistență dobândită la econazol a tulpinilor de *Candida Albicans*; *in vivo* acest risc este mic.

#### *Mecanisme de acțiune*

Acționează la numeroase nivele: la nivelul membranei (creșterea permeabilității), citoplasmei (inhibarea proceselor oxidative mitocondriale), nuclear (inhibarea sintezei ARN-ului).

Locul de acțiune este cel mai probabil la nivelul fracțiunilor de acizi grași nesaturați ai fosfolipidelor membranare.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea vaginală, econazolul se absoarbe sistemic în proporție mică. Concentrațiile maxime ale econazolului și/sau ale metaboliților săi în plasmă și ser observate la 1-2 ore după administrare vaginală sunt de aproximativ 65 ng/ml pentru un ovul de 150 mg.

Pentru un ovul de 150 mg, aproximativ 5% din doză este absorbită la nivel sistemic. În circulația sistemică, econazolul și metaboliții se leagă de proteinele plasmatice în proporție mare (>98%).

Econazolul este metabolizat prin oxidare, dezaminare și/sau O-dezalchilare, iar metaboliții se elimină pe cale renală și prin materiile fecale.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile de toxicitate după administrări repetate au evidențiat ca organ țintă, ficatul.

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au evidențiat alterarea fertilității, efecte fetotoxice sau teratogene.

Studiile de genotoxicitate efectuate indică aneuploidie, iar anumite studii evidențiază potențial mutagen,

Studiile de toleranță locală nu au evidențiat iritație cutanată sau vaginală, nici fototoxicitate sau sensibilizare.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Gliceride de semisinteză  
(Witepsol H 15)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu o folie din PE/PVC a 6 ovule.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ROMINKO SA

Str. Odei, Nr. 82, Lot 159, Scara B, Etaj 7, Ap. 57, Sector 4, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12488/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .