

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 306 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg kapseln dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19976, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule

Codice IP: 038775019 (in base 10) 14ZB7C (in base 32)

Forma Farmaceutica : capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: fluconazolo 150mg

Eccipienti: contenuto capsula: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Silice diossido colloidale, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato. Per l'opercolo (capsula): Gelatina, Titanio diossido (E 171), inchiostro di stampa (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), lecitina di soia, antischiuma DC 1510 alcool N-butilico, IMS (Industrial Metilated Spirit) 74OP).

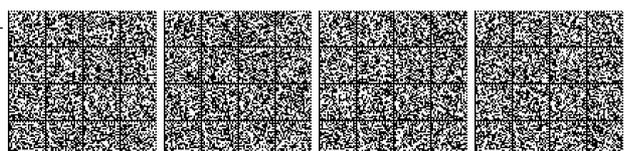
INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CRIPTOCOCCOSI: infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive nonché del trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezione da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonare, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da *Candida*.

CANDIDIASI delle MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.

CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida*.



PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.

DERMATOMICOSI: *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.

MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

Uso nei bambini

DIFLUCAN (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule

Codice IP: 038775019

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

8,06 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

13,30 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule

Codice IP: 038775019

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13195

