

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GINETANTUM 0,1% soluzione vaginale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato 100 mg (pari a 89,46 mg di benzidamina).

Eccipiente con effetto noto: benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale, liquido chiaro e incolore, con un tipico profumo di rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare. Igiene intima durante il puerperio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 irrigazioni vaginali al giorno per sette giorni consecutivi.

La soluzione può essere utilizzata a temperatura ambiente. Volendo intiepidirla, basta esporre per pochi minuti il flacone chiuso ad un getto d'acqua calda.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere il trattamento ed adottare le idonee misure terapeutiche.

Invitare la paziente a contattare il medico prima dell'impiego in caso di sanguinamento vaginale e/o leucorrea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state osservate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso topico della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ginetantum non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente, specie con l'uso prolungato del prodotto, possono manifestarsi irritazioni cutanee.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antinfiammatori per somministrazione vaginale, codice ATC: G02CC03.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche attività antisettica e anestetica di superficie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento graduale attraverso la mucosa produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Distribuzione

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che la benzidamina contenuta nella soluzione vaginale si fissa all'epitelio vaginale e vi si concentra nella misura di $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$ di tessuto fresco.

Eliminazione

L'escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa e legata più a disturbi di carattere farmacodinamico che ad alterazioni anatomo-patologiche. Il margine tra DL_{50} e dose terapeutica singola per os è di 1000:1. La benzidamina non esplica effetti gastrolesivi o teratogeni e non interferisce con il normale sviluppo embrionale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, disodio edetato, profumo di rosa base, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 1 o 5 flaconi in polietilene trasparente da 140 ml muniti di cannula in polietilene bianco con tappo di chiusura in polipropilene semitrasparente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ginetantum 0,1% soluzione vaginale, 1 flacone 140 ml: AIC n. 023399037
Ginetantum 0,1% soluzione vaginale, 5 flaconi 140 ml: AIC n. 023399049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.05.1979/01.06.2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GINETANTUM 500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni.

GINETANTUM 500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene: principio attivo: benzidamina cloridrato 500 mg.

Ogni flaconcino contiene: principio attivo: benzidamina cloridrato 500 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione cutanea per genitali esterni. Granuli bianchi, biancastri.

Concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni. Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura a prevalente componente vulvare, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare.

Igiene intima durante il puerperio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Impiegare per il lavaggio dei genitali esterni una o due volte al giorno per un massimo di 7 giorni.

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto di 1-2 bustine o di 1-2 flaconcini in 1 litro di acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ginetantum deve essere impiegato localmente per il lavaggio dei genitali esterni. Non va ingerito.

L'uso del prodotto, specie se prolungato, potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre sospendere il trattamento ed adottare le idonee misure terapeutiche.

Invitare la paziente a contattare il medico prima dell'impiego in caso di sanguinamento vaginale e/o di leucorrea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso topico della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ginetantum non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente, specie con l'uso prolungato del prodotto, possono manifestarsi irritazioni cutanee. Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antinfiammatori per somministrazione vaginale, codice ATC: G02CC03.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche attività antisettica e anestetica di superficie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento graduale attraverso la mucosa produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Distribuzione

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che la benzidamina contenuta nella soluzione vaginale si fissa all'epitelio vaginale e vi si concentra nella misura di $9,7 \pm 6,24$ µg/g di tessuto fresco.

Eliminazione

L'escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa e legata più a disturbi di carattere farmacodinamico che ad alterazioni anatomico-patologiche. Il margine tra DL_{50} e dose terapeutica singola per os è di 1000:1. La benzidamina non esplica effetti gastrolesivi o teratogeni e non interferisce con il normale sviluppo embrionale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granulato per soluzione cutanea: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, sodio cloruro, povidone.

Concentrato per soluzione cutanea: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, profumo di rosa base, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ginetantum 500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni: astuccio da 10 bustine termosaldate in accoppiato carta - polipropilene.

Ginetantum 500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni: astuccio contenente 10 flaconcini in vetro ambrato chiusi da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene (PE) contenenti ciascuno 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ginetantum 500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni, 10 bustine: AIC n. 023399013

Ginetantum 500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni, 10 flaconcini: AIC n. 023399025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8.10.1976/1.6.2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco