## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: BENZIDAMINA ANGELINI 0,5% crema vaginale.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Crema contengono: *principio attivo*: benzidamina cloridrato mg 500.

ECCIPIENTI: glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Vaginiti di tipo aspecifico (traumatiche, da flora mista, da Gardnerella vaginalis e da radioterapia, vaginiti in menopausa e vaginiti senili). Profilassi pre e post-operatoria in chirurgia ginecologica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 applicazioni al giorno, secondo il parere del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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.

Avvertenze sugli eccipienti:

contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

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

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Benzidamina Angelini non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente, specialmente con l'uso prolungato del medicinale, possono manifestarsi irritazioni cutanee.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

#### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che la benzidamina contenuta nella soluzione vaginale si fissa all'epitelio vaginale e vi si concentra nella misura di  $9.7\pm6.24~\mu g/g$  di tessuto fresco. L'assorbimento graduale attraverso la mucosa produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici. L'escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o prodotti di coniugazione.

#### 5.3 Dati preclinici sulla 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

glicole propilenico, trigliceridi neutri saturi, cetomacrogol 1000, idrossietilcellulosa, sodio citrato biidrato, acido citrico monoidrato, acido benzoico, acqua depurata.

#### 6.2 Incompatibilità

Il farmaco non presenta incompatibilità note verso altri farmaci o sostanze di comune impiego.

#### 6.3 Periodo di validità

3 anni

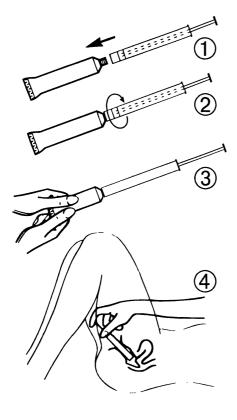
#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio flessibile rivestito all'interno con vernice epossidica da 30 g con 6 applicatori monouso di materiale plastico .

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione



### **1.** Avvitare l'applicatore sul tubo al posto del tappo.

# **2.**Premere leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far penetrare la crema nell'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente. Salvo prescrizione del medico curante, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.

- **3.** Togliere l'applicatore dal tubo, che deve essere immediatamente richiuso col tappo.
- In posizione distesa, le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spingere completamente il pistone. Ritirare quindi l'applicatore senza toccare il pistone e gettarlo.

## 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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

AIC n. 038984011 0,5% crema vaginale, tubo da 30g+ 6 applicatori

- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 01/06/2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Determinazione AIFA del 5/10/2012