

Foglio illustrativo

## **Deltavagin**

(Betametasone/Tirotricina/Acido alfa amino valerianico)

### **COMPOSIZIONE**

Ogni **ovulo** contiene:

#### Principi attivi:

Betametasone	2 mg
Tirotricina	10 mg
Acido Alfa aminovalerianico (Norvalina)	100 mg

#### Eccipienti

Gliceridi semisintetici

### **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

Ovuli per uso vaginale. Confezione contenente 6 ovuli.

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibiotici e corticosteroidi

### **TITOLARE A.I.C.**

Farmitalia S.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

### **PRODUZIONE E CONTROLLO**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

#### *Controllo anche presso:*

Biolab S.p.A..

Via B. Buozi, 2 Vimodrone - Milano

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Flogosi vaginali aspecifiche.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità già accertata verso i componenti; infezioni virali, micotiche o tubercolari locali.

### **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Il prodotto va usato soltanto per via vaginale.

I cortisonici, applicati localmente, possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e funghi e mascherare una reazione di ipersensibilità. Se il trattamento antibatterico concomitante è inappropriato, per l'effetto antiflogistico degli steroidi, si può verificare un miglioramento apparente solo della situazione clinica. Pertanto, se le affezioni non rispondono prontamente ed effettivamente al trattamento combinato questo dovrà essere sospeso e l'infezione curata adeguatamente con altri provvedimenti.

E' comunque necessario non superare una settimana di terapia passando, poi, al componente ritenuto necessario. L'uso eccessivo del prodotto, come in caso di trattamento di zone estese per terapie prolungate oltre il limite, può determinare fenomeni generali da assorbimento sistemico (Sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene).

### **AVVERTENZE SPECIALI**

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o sviluppo di infezioni batteriche o micotiche non sensibili.

#### Gravidanza ed Allattamento:

In gravidanza e nell'allattamento, il prodotto va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

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

Non sono note interferenze.

### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

Non sono note interazioni medicamentose.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Un ovulo ogni sera prima di coricarsi, introdotto profondamente in vagina. Iniziare il trattamento subito dopo il mestruo, ripetendo, se necessario, un ciclo dopo il successivo periodo mestruale.

### **SOVRADOSAGGIO**

L'uso ad alti dosaggi e per periodi prolungati può far comparire una sindrome da pseudoaldosteronismo iatrogeno da assorbimento; in tal caso, è necessario sospendere la somministrazione del prodotto e somministrare eventualmente antialdosteronici.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Localmente segni di ipersensibilità come iperemia, edema, prurito e desquamazione; per trattamenti protratti oltre il limite è possibile la comparsa di atrofia cutanea, ipertricosi, eruzioni acneiformi, fragilità capillare, porpora.

I fenomeni da eccessi di corticosteroidi sono rappresentati da astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, alcalosi metabolica.

*Il paziente è invitato a comunicare al proprio Medico o Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.*

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C .

### **TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Ultima revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: Maggio 2009**