

## DELTAVAGIN

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ATC G01BE

#### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DELTAVAGIN

#### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni **ovulo** contiene:

Principi attivi:

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

#### 3 FORMA FARMACEUTICA

Ovuli per uso vaginale.

#### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni Terapeutiche

Flogosi vaginali aspecifiche.

##### 4.2 Posologia e Modo 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.

##### 4.3 Controindicazioni

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

##### 4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso

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). 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.

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

Non sono note interazioni medicamentose.

#### **4.6 Gravidanza ed Allattamento**

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

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

Non sono note interferenze.

#### **4.8 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, ipopotassemia, alcalosi metabolica.

#### **4.9 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.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici e corticosteroidi.

Il DELTAVAGIN è un'associazione farmaceutica per uso topico. I suoi costituenti, agendo separatamente sulle diverse componenti dei processi flogistici vaginali, assicurano un'azione terapeutica sinergica e potenziatrice. Il Betametasona è un glucocorticoide sintetico che esercita un'azione antiflogistica locale, riducendo l'essudazione antinfiammatoria e l'iperemia locale.

La Tirotricina assicura un ampio spettro d'azione antibatterica. Inoltre la Tirotricina agisce bene anche in presenza di essudati o di materiale necrotico.

L'acido alfa aminovalerianico, riportando verso l'acidità il pH vaginale, favorisce il ristabilimento della normale flora vaginale.

Il dosaggio dei principi attivi è tale da permettere di aver localmente le concentrazioni di farmaci ottimali per l'esplicazione dell'effetto terapeutico. L'eccipiente, per la sua idrofilia, si scioglie rapidamente dopo l'introduzione, consentendo, così ai principi attivi di andare rapidamente e uniformemente a contatto con la mucosa vaginale a garanzia di una efficace azione terapeutica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Miscela idrosolubile di polietilenglicoli q.b. a g 2,1

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note

#### **6.3 Validità**

36 mesi. La durata di validità si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente.

#### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

Astuccio in cartone litografato contenente 6 ovuli in valve di PVC.

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Togliere l'ovulo dall'involucro di PVC ed usarla come descritto al punto 4.2.

#### **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmitalia S.r.l. Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

#### **8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DELTAVAGIN: A.I.C. n° 016761037

#### **DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

31/05/2010

Agenzia Italiana del Farmaco