

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

VERAX INTIMO P 0,1% Soluzione vaginale

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

*Soluzione vaginale*

100 ml contengono:

Principio attivo: Benzidamina cloridrato g. 0,1

**Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1**

### 3. Forma farmaceutica

Soluzione vaginale

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Verax Intimo P si usa nel trattamento delle vulvovaginiti ed escerviti di qualsiasi origine e natura e nella profilassi pre e post-operatoria in chirurgia ginecologica. Verax Intimo P è indicato anche per l'igiene intima durante il puerperio.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 irrigazioni vaginali al giorno secondo il parere del medico

#### 4.3 Controindicazioni

Verax Intimo P non deve essere usato nei soggetti che hanno dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di sanguinamento vaginale e/o di leucorrea (abbondanti perdite biancastre) non impiegare il prodotto senza aver prima consultato un medico.

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

Non risultano interazioni negative con farmaci di comune impiego nella patologia pertinente.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Verax Intimo P può essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

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

Verax Intimo P non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

#### 4.8 Effetti indesiderati

Non si conoscono effetti collaterali legati all'impiego di Verax IntimoP.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## 5. Proprietà farmacologiche

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmaco terapeutica: Preparati antinfiammatori per somministrazione vaginale**  
**Codice ATC:G02CC03**

Il principio attivo di Verax Intimo è la Benziadamina cloridrato (1-benzil-3[3-dimetilammino-propossi] 1 H-indazolo cloridrato) che chimicamente è un derivato dell'indazolo, una sostanza di sintesi analgesico-antiflogistica che trova impiego sia per via sistemica che per via topica.

Diverse ricerche farmacologiche e cliniche hanno dimostrato che la benzidamina riduce i fenomeni vasculo-ematici propri delle flogosi, esaltandone le capacità di difesa e di reattività; interviene sul dolore dei tessuti infiammati modificando in senso positivo l'andamento dei processi flogistici.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'ottimo assorbimento per cutaneo del principio attivo consente di raggiungere livelli ematici ottimali, tuttavia, dato il suo lento rilascio, viene esclusa la possibilità di effetti sistemici. L'eliminazione avviene prevalentemente con le urine sotto forma di metaboliti inattivi; presenta inoltre una scarsissima tossicità sia acuta che cronica. Una considerazione particolare merita il fatto che l'azione antiflogistica della Benzidamina cloridrato si esplica senza intervento dei surreni.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le caratteristiche cinetiche della Benzidamina cloridrato soluzione ginecologica pronta per uso topico a livello del tessuto vaginale non sono state oggetto di studi specifici ed i dati disponibili sulla concentrazione di Benzidamina sono limitati. La Benzidamina ha una tossicità molto scarsa sia acuta che cronica che è legata più a disturbi di carattere farmacodinamico che ad alterazioni in grado di produrre danni di tipo anatomopatologico. Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000: 1.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato – Profumo di rosa – Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

5 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione ginecologica pronta: flaconi in PEBD con cannula interna – 5 flaconi 140 ml

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

Nessuna istruzione particolare.

**7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Farmakopea S.p.A. – Via Cavriana, 14 – 20134 Milano

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

5 flaconi soluzione ginecologica pronta AIC 024164067

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

25/01/1980

**10. Data di revisione del testo**

Determinazione AIFA del 14/03/2011

Agenzia Italiana del Farmaco

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità medicinale

VERAX INTIMO

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

*Bustine*

Una bustina contiene:

Principio attivo: Benzidamina cloridrato g. 0,5

Eccipienti: Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato g. 0,1 – Sodio cloruro g. 8,8

### 3. Forma farmaceutica

Bustine

### 4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica

Il principio attivo di Verax Intimo è la Benziadamina cloridrato (1-benzil-3[3-dimetilammino-propossi] 1 H-indazolo cloridrato) che chimicamente è un derivato dell'indazolo, una sostanza di sintesi analgesico-antiflogistica che trova impiego sia per via sistemica che per via topica. La benzidamina, pur essendo dotata delle proprietà degli steroli, è priva degli inconvenienti dei cortisonici.

Diverse ricerche farmacologiche e cliniche hanno dimostrato che la benzidamina riduce i fenomeni vasculo-ematici propri delle flogosi, esaltandone le capacità di difesa e di reattività; interviene sul dolore dei tessuti infiammati modificando in senso positivo l'andamento dei processi flogistici.

L'ottimo assorbimento per cutaneo del principio attivo consente di raggiungere livelli ematici ottimali, tuttavia, dato il suo lento rilascio, viene esclusa la possibilità di effetti sistemici.

L'eliminazione avviene prevalentemente con le urine sotto forma di metabolici inattivi; presenta inoltre una scarsissima tossicità sia acuta che cronica. Una considerazione particolarmente merita il fatto che l'azione antiflogistica della Benzidamina cloridrato si esplica senza intervento delle surreni. Diverse ricerche sperimentali hanno dimostrato la sua inefficacia invariata anche su animali surrectomizzati.

### 5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche: di qualsiasi origine e natura. Profilassi pre e post operatoria nella chirurgia ginecologica. Igiene intima durante il puerperio.

5.2 Controindicazioni: non si conoscono controindicazioni all'uso di Verax Intimo ad eccezione dei casi di ipersensibilità individuali accertate verso i componenti.

Effetti indesiderati: non si conoscono effetti collaterali legati all'impiego del Verax Intimo.

5.3 Speciali precauzioni d'uso : nessuna

5.4 Uso in caso di gravidanza e di allattamento: non compete

5.5 Interazioni medicamentose ed altre: non risultano interazioni negative con farmaci di comune impiego nella patologia pertinente.

5.6 Posologia e modo di somministrazione

*Bustine :* sciogliere il contenuto di una-due bustine in un litro di acqua

5.7 Sovradosaggio

Non risultano effetti negativi da sovradosaggio

### 5.8 Avvertenze

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

### 5.9 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### 6.1 Incompatibilità

Non sono note

### 6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

Bustine: anni 5

### 6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

### 6.4 Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

Bustine: 10 bustine in accoppiato carta/polietilene

### 6.5 Sede sociale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Farmakopea S.p.A. – Via Cavriana, 14 – 20134 Milano

### 6.6 Numero di registrazione e data di prima commercializzazione

10 bustine AIC 024164042 – Data 1° commercializzazione: 1980

### 6.7 Eventuale tabella di appartenenza secondo DPR 309/90:

Sostanza non soggetta

### 6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Medicinale non soggetto a prescrizione medica