

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"  
GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*GINESAL 0,5 g/10 ml Soluzione vaginale* - Un flaconcino da 10 ml contiene:  
Benzidamina cloridrato 0,5 g.

*GINESAL 0,5 g Polvere per soluzione vaginale* - Una bustina da 9,4 g contiene:  
Benzidamina cloridrato 0,5 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale  
Polvere per soluzione vaginale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Vulvovaginiti ed escocerviciti di qualsiasi origine e natura.  
Profilassi vaginale pre- e post-operatoria. Igiene intima, anche durante il puerperio.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*

Praticare 1-2 irrigazioni vaginali al dì secondo prescrizione medica.

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*

Sciogliere il contenuto di una bustina in un litro di acqua e somministrare per irrigazione vaginale una o due volte al giorno.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Non superare le dosi consigliate e non effettuare periodi troppo lunghi di trattamento senza averne avvertito il medico.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

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

Nessuna.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso del prodotto in tali circostanze.

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

Non sono descritti effetti.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Non sono riportati effetti collaterali dovuti all'impiego del GINESAL salvo eventuali fenomeni di sensibilizzazione che richiederebbero l'interruzione del trattamento.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Benzidamina è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo derivato dall'imidazolo.

La Benzidamina è risultata attiva verso numerosi tests di flogosi sperimentali, quali l'edema da carragenina, da lievito di birra, da serotonina, se somministrata per via sistemica, alle dosi di 15-30 mcg/Kg, o sul granuloma da pellet di cotone se somministrata localmente alla dose di 500 mcg.

La Benzidamina ha un'azione analgesica sul dolore flogistico che risulta superiore a quella da farmaci pirazolici o cortisonici.

La Benzidamina esplica anche una discreta attività battericida ed antifungina in vitro a concentrazioni 1:5000, 1:10000.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La Benzidamina somministrata per os viene eliminata inalterata nelle urine e tende a concentrarsi nella zona dell'infiammazione.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità di questo prodotto è molto bassa, la DL50 nel topo, nel ratto e nel cane, quando somministrata per via orale, è di 515, 1050, 100 mg/Kg rispettivamente ed il rapporto fra dose tossica e dose terapeutica ha gli stessi valori.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*

Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato; Profumo di rosa rossa 5%; Acqua depurata.

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*

Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato; cloruro di sodio.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3 Validità**

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*: 4 anni a confezionamento integro.

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*: 5 anni a confezionamento integro.

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

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*: 10 contenitori da 10 ml in PVC-PE; confezione corredata di set per irrigazioni vaginali da 500 ml.

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*: 10 bustine politenate da 9,4 g.

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

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*

Versare il contenuto di un flaconcino nel flacone irrigatore e riempirlo con acqua, quindi applicare la cannula per l'uso.

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*

Sciogliere il contenuto di una bustina in un litro di acqua.

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

JUNIA PHARMA S.r.l., Via delle Lenze, 216/b 56122 – Pisa

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

*GINESAL "0,5 g/10 ml soluzione vaginale"*: A.I.C. n. 024034023

*GINESAL "0,5 g polvere per soluzione vaginale"*: A.I.C. n. 024034011

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

25.07.1979

/01.06.10

**10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Agosto 2012

Agenzia Italiana del Farmaco