Foglio illustrativo

KINOGEN 10% + 1% soluzione vaginale

Tirotricina + Idrocortisone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antimicrobici e antisettici in associazione con corticosteroidi .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Manifestazioni infiammatorie vulvo-vaginali da germi Gram-positivi e Gram-negativi (strepto- e stafilococchi, gonococchi, bacterium coli), da trichomonas, da monilia. Micosi vaginali primarie e secondarie, erosioni della portio, escoriazioni e ragadi della mucosa vaginale, craurosi vulvare.

CONTROINDICAZIONI
Il Kinogen è controindicato nelle pazienti che presentano ipersensibilità a uno o più componenti della specialità e nelle affezioni tubercolari e virali.

PRECAUZIONI PER L'USO
Qualora in seguito all'impiego del Kinogen dovesse verificarsi l'eventualità dello sviluppo di un germe resistente alla tirotricina, evento denunciato da segni di una nuova infezione, occorre sospendere il trattamento con Kinogen ed instaurare una terapia specifica.
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

INTERAZIONI
Nessuna conosciuta.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI
Ad evitare che la soluzione per l'irrigazione trasporti le secrezioni e gli essudati vaginali verso l'alto, si raccomanda di attenersi strettamente alle istruzioni riportate nelle "modalità di somministrazione", in particolare per quanto riguarda l'altezza dell'irrigatore o la pressione da esercitare sulla pera ginecologica.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

POSOLOGIA, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
1 - 2 lavande vaginali al giorno.
Il contenuto di ogni flaconcino deve essere diluito in mezzo litro di acqua a temperatura corporea.
La lavanda va eseguita in posizione coricata, con irrigatore o con pera di gomma per uso ginecologico. La cannula dell'irrigatore va introdotta in vagina per circa 10 cm. Il recipiente va tenuto circa 30 cm più alto rispetto al piano su cui giace la paziente, distesa ad esempio sul letto o sul fondo della vasca da bagno, a gambe divaricate. Sotto il bacino è necessario mettere una padella per raccogliere il liquido di lavaggio.
Invece dell'irrigatore può essere usata una pera ginecologica dotata di anello conico in gomma. La cannula della pera deve essere introdotta in vagina a paziente distesa, in modo che l'anello conico venga a contatto con le grandi labbra e chiuda l'apertura vulvare. Schiacciando e rilasciando ripetutamente la pera, il liquido entra ed esce dalla vagina.
Le lavande vaginali non devono essere praticate durante le mestruazioni o il puerperio. L'applicazione di candelette, ovuli o creme vaginali deve seguire ovviamente alla lavanda vaginale.
Il Kinogen può essere usato diluito, direttamente dal medico, per mezzo di piccoli tamponi imbevuti con il prodotto, per toccare erosioni o ulcere della vagina o della portio vaginalis.

SOVRADOSAGGIO
Casi di surdosaggio accidentale sono da considerarsi estremamente improbabili, tenuto conto della presentazione di Kinogen e della sua modalità di impiego. A tutt'oggi non è stato segnalato alcun caso di sovradosaggio. Nella eventualità, comunque, che un sovradosaggio possa verificarsi, la terapia dovrebbe verosimilmente consistere nell'asportare i principi attivi mediante irrigazione di soluzione fisiologica a temperatura corporea e in terapia sintomatica.

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI KINOGEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Kinogen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
In considerazione della superficie corporea di trattamento estremamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

limitata, dei brevi cicli di terapia, il Kinogen solo raramente può determinare bruciore o transitori fatti irritativi locali.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il prodotto è conservabile nelle normali condizioni ambientali.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.
Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COMPOSIZIONE
Ogni flaconcino contiene: Tirotricina mg 100, Idrocortisone succinato sodico mg 10. Eccipienti: Essenza di lavanda, Dequalinio cloruro, Glicole propilenico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione vaginale 10 flaconi da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Pharmaday Pharmaceutical S.r.L Unipersonale
Via Vistarino 14/F, 27010 Copiano (PV)
Italia

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo

KINOGEN 10% + 1% soluzione vaginale

Tirotricina + Idrocortisone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antimicrobici e antisettici in associazione con corticosteroidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Manifestazioni infiammatorie vulvo-vaginali da germi Gram-positivi e Gram-negativi (strepto- e stafilococchi, gonococchi, bacterium coli), da trichomonas, da monilia. Micosi vaginali primarie e secondarie, erosioni della portio, escoriazioni e ragadi della mucosa vaginale, craurosi vulvare.

CONTROINDICAZIONI
Kinogen è controindicato nelle pazienti che presentano ipersensibilità a uno o più componenti della specialità e nelle affezioni tubercolari e virali.

PRECAUZIONI PER L'USO
Qualora in seguito all'impiego di Kinogen dovesse verificarsi l'eventualità dello sviluppo di un germe resistente alla tirotricina, evento denunciato da segni di una nuova infezione, occorre sospendere il trattamento con Kinogen ed instaurare una terapia specifica.
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

INTERAZIONI
Nessuna conosciuta.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ad evitare che la soluzione per l'irrigazione trasporti le secrezioni e gli essudati vaginali verso l'alto, si raccomanda di attenersi strettamente alle istruzioni riportate nelle "modalità di somministrazione", in particolare per quanto riguarda la pressione da esercitare sul flacone.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

POSOLOGIA, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
1 - 2 lavande vaginali al giorno.
Al momento dell'uso, premere moderamente sulla sommità del flacone dall'alto verso il basso, in modo da permettere che, saltando il tappo separatore posto tra le due camere, le due fasi liquide possano miscelarsi. Agitare il flacone per qualche istante, per uniformarne il contenuto, quindi, dopo aver eliminato il tappo, inserire la cannula.
La lavanda va eseguita in posizione coricata.
L'applicazione di candelette, ovuli o creme vaginali deve seguire ovviamente alla lavanda vaginale.

SOVRADOSAGGIO
Casi di surdosaggio accidentale sono da considerarsi estremamente improbabili, tenuto conto della presentazione di KINOGEN e della sua modalità di impiego. Nella eventualità, comunque, che un sovradosaggio possa verificarsi, la terapia dovrebbe verosimilmente consistere nell'asportare i principi attivi mediante irrigazione di soluzione fisiologica a temperatura corporea e in terapia sintomatica.

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI KINOGEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Kinogen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
In considerazione della superficie corporea di trattamento estremamente limitata, dei brevi cicli di terapia, il Kinogen solo raramente può determinare bruciore o transitori fatti irritativi locali.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il prodotto è conservabile nelle normali condizioni ambientali.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Un flacone da 10 ml contiene: Tirotricina mg 100,
Idrocortisone succinato sodico mg 10.
Eccipienti: Essenza di lavanda, Glicole propilenico.
Un flacone da 140 ml contiene: Eccipienti: Dequalinio cloruro, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione vaginale 5 flaconi in vetro a doppia camera da 10 ml + 140 ml

TITOLARE AIC
Pharmaday Pharmaceutical S.r.L Unipersonale
Via Vistarino 14/F, 27010 Copiano (PV)
Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE
GEYMONAT S.p.A.
Via S. Anna, 2 - ANAGNI (Frosinone)

Ulteriore produttore autorizzato:
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40 - 20069 TREZZANO ROSA (Milano)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).