RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

KINOGEN 10% + 1% soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone da 10 ml contiene:

principi attivi

tirotricina	mg	100
idrocortisone succinato sodico	mg	10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 lavande vaginali al giorno.
Al momento dell'uso premere moderatamente 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 avere eliminato il tappo inserire la cannula. La lavanda va eseguita in posizione coricata.
L'applicazione di candelette, ovuli e creme vaginali deve seguire, ovviamente, alla lavanda vaginale.

4.3 Controindicazioni

Il KINOGEN è controindicato nelle pazienti che presentano ipersensibilità ad uno o più componenti della specialità e nelle affezioni tubercolari e virali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 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. Le lavande vaginali non devono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

praticate durante le mestruazioni o il puerperio.
Tenere il medicinale fuori dalla portata o dalla vista dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non vengono riportati in letteratura tali effetti, anche per l'uso esclusivamente topico del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antisettici vaginali
Codice ATC: G01BA
La tirotricina è una miscela risultante da due gruppi di antibiotici poilipeptidici: le tirocidine (80%) e le gramicidine (20%). Detta miscela si usa unicamente per via topica, poiché per via sistemica avrebbe effetto emolitico. La tirotricina è attiva contro i Gram- positivi, i cocchi Gram-negativi ed il Trichomonas. Il suo effetto battericida è pronto e si esplica per azione sulla membrana cellulare del batterio, la quale viene disorganizzata con conseguente fuoriuscita di gran parte del contenuto; l'effetto finale è la morte della cellula per inattivazione della sintesi proteica. L'idrocortisone o cortisolo è il principale ormone steroide prodotto dalla corteccia surrenale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La dose di 10 mg di idrocortisone sodico, pari a 7,5 mg di idrocortisone, somministrata per via topica sottoforma di lavanda è in grado di esercitare un effetto antinfiammatorio locale, ma non esercita alcun effetto sistemico. La microdose di idrocortisone che potrebbe eventualmente essere assorbita in occasione di una lavanda vaginale, seguirebbe il destino fisiologico che prevede l'eliminazione rapida dell'ormone intatto, per il 70% con le urine, per il 20% con le feci ed il restante 10% attraverso la cute.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso topico del farmaco non ha evidenziato effetti tossici nelle prove di laboratorio eseguite.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Un flacone da 10 ml contiene:
eccipienti : essenza di lavanda, glicole propilenico.
Un flacone da 140 ml contiene:
eccipienti: dequalinio cloruro, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

La soluzione vaginale è lattescente; si sconsiglia di miscelare alla soluzione altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni, in confezione integra e correttamente conservata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il prodotto lontano da fonti di calore e protetto dalla luce diretta. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con n°5 flaconi in vetro a doppia camera da 10 ml + 140 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kinogen 10% + 1% soluzione vaginale 5 flaconi a doppia camera da 10 ml +
140 ml AIC 011378039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 11 Novembre 1996
Data dell'ultimo rinnovo: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

KINOGEN 10% + 1% soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone da 10 ml contiene:

principi attivi

tirotricina	mg	100
idrocortisone succinato sodico	mg	10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 lavande vaginali al giorno.
Il contenuto di ogni flaconcino deve essere diluito in ½ litro di acqua a temperatura corporea.
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.
La lavanda va eseguita in posizione coricata, con irrigatore o 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. L'applicazione di candelette, ovuli o creme vaginali deve seguire, ovviamente, alla lavanda vaginale.

4.3 Controindicazioni

Il KINOGEN è controindicato nelle pazienti che presentano ipersensibilità ad uno o più componenti della specialità e nelle affezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

tubercolari e virali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Le lavande vaginali non devono essere praticate durante le mestruazioni o il puerperio. 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 "istruzione per l'uso", in particolare per quanto riguarda l'altezza dell'irrigatore o la pressione da esercitare sulla pera ginecologica. 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 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non vengono riportati in letteratura tali effetti, anche per l'uso esclusivamente topico del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antisettici vaginali
Codice ATC: G01BA
La tirotricina è una miscela risultante da due gruppi di antibiotici poilipeptidici: le tirocidine (80%) e le gramicidine (20%). Detta miscela si usa unicamente per via topica, poiché per via sistemica avrebbe effetto emolitico. La tirotricina è attiva contro i Gram- positivi, i cocchi Gram-negativi ed il Trichomonas. Il suo effetto battericida è pronto e si

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

esplica per azione sulla membrana cellulare del batterio, la quale viene disorganizzata con conseguente fuoriuscita di gran parte del contenuto; l'effetto finale è la morte della cellula per inattivazione della sintesi proteica. L'idrocortisone o cortisolo è il principale ormone steroide prodotto dalla corteccia surrenale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La dose di 10 mg di idrocortisone sodico, pari a 7,5 mg di idrocortisone, somministrata per via topica sottoforma di lavanda è in grado di esercitare un effetto antinfiammatorio locale, ma non esercita alcun effetto sistemico. La microdose di idrocortisone che potrebbe eventualmente essere assorbita in occasione di una lavanda vaginale, seguirebbe il destino fisiologico che prevede l'eliminazione rapida dell'ormone intatto, per il 70% con le urine, per il 20% con le feci ed il restante 10% attraverso la cute.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'uso topico del farmaco non ha evidenziato effetti tossici nelle prove di laboratorio eseguite.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: dequalinio cloruro, essenza di lavanda, glicole propilenico.

6.2 Incompatibilità

La soluzione acquosa (un flacone di KINOGEN in ½ litro di acqua) è lattescente; si sconsiglia di miscelare alla soluzione altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il prodotto lontano da fonti di calore e protetto dalla luce diretta. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con n°10 flaconi in vetro da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kinogen 10% + 1% soluzione vaginale 10 flaconi 10 ml AIC

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

011378027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 08 agosto 1979
Data dell'ultimo rinnovo: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).