

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KEIMICINA 100 mg ovuli vaginali

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ovulo contiene:

#### Principio attivo:

kanamicina solfato 100 mg (pari a 83 mg di kanamicina).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli vaginali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Vaginiti, vulvo-vaginiti, cerviciti batteriche, profilassi e terapia delle infezioni post parto.

#### 4.1 Posologia e modo di somministrazione

E' per lo più sufficiente l'impiego di 1 ovulo al giorno. Nei casi di maggior gravità si può ricorrere alla somministrazione di 2 ovuli al giorno.

Introdurre profondamente nella vagina 1 ovulo alla sera e, eventualmente, al mattino.

#### 4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.3 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'impiego, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

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

Nessuna interazione.

#### 4.5 Gravidanza e allattamento

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

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

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### 4.7 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili.

La loro comparsa tuttavia può essere favorita da un trattamento prolungato. Si tratta in questi casi dei disturbi classici dell'antibiotico, in forma lieve e reversibile.

Localmente possono manifestarsi talora senso di bruciore, irritazione, secchezza. Molto raramente sono state riportate lesioni erosive ed ulcerative.

L'eventuale insorgenza di tali reazioni richiede l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea; lo stesso dicasi a proposito del possibile sviluppo di germi insensibili alla kanamicina.

#### 4.8 Sovradosaggio

Improbabile dato l'uso topico del preparato.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibiotici. Codice ATC: G01AA49.

Keimicina ovuli è una specialità per uso topico vaginale, contenente kanamicina solfato.

La kanamicina è un antibiotico ottenuto per fermentazione da un ceppo di *Streptomyces* denominato *Streptomyces kanamyceticus*; per le sue caratteristiche essa si è imposta all'attenzione degli studiosi. Infatti le numerose ricerche ad essa dedicate hanno rilevato che la kanamicina possiede un ampio spettro di attività antibiotica, comprendente germi gram-positivi e gram-negativi ed agisce in senso prevalentemente battericida. Di grande interesse è subito risultata l'azione antibiotica esercitata su ceppi batterici resistenti agli antibiotici noti - in primo piano gli stafilococchi - e su germi scarsamente sensibili, come ad esempio: *L.E. coli*, *Aerobacter aerogenes* e alcuni *Proteus*. La kanamicina si è dimostrata inoltre attiva contro i vari ceppi di *Haemophilus*.

L'interesse dell'impiego della kanamicina nel trattamento topico delle infezioni ginecologiche è condizionato dall'ampiezza dello spettro d'azione dell'antibiotico e dalla sua attività prevalentemente battericida anche contro ceppi di stafilococchi e di coli resistenti ad altri antibiotici e chemioterapici.

L'impiego di Keimicina è suggerito particolarmente dal moltiplicarsi delle osservazioni cliniche e microbiologiche, che pongono in rilievo sempre maggiore il ruolo dello stafilococco nelle infezioni ginecologiche, con speciale riferimento a quelle che seguono il parto.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La kanamicina è scarsamente o per nulla assorbita dall'intestino. Di conseguenza le ordinarie vie di somministrazione sono quella parenterale e l'applicazione topica.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

##### Tossicità acuta (DL<sub>50</sub>)

topo	ip	1679	mg/kg
topo	sc	1648	mg/kg
topo	iv	316	mg/kg
topo	os	> 10.000	mg/kg

##### Tossicità per somministrazione prolungata

ratto sc 175 gg	nessun effetto tossico fino a 200 mg/kg/die
cane im 270 gg	nessun effetto tossico fino a 100 mg/kg/die

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato, cera bianca, glicerile monostearato, olio vegetale, oli vegetali idrogenati, polisorbitan monooleato, sorbitan trioleato, gelatina, glicerina, sodio p-idrossibenzoato di etile, sodio p-idrossibenzoato di propile, titanio biossido, ferro ossido giallo.

## **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

## **6.3 Periodo di validità**

Anni 4 (quattro).

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Non conservare al di sopra di 30°C

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

Gli ovuli vengono confezionati in blister Al/Diofarm/PVC/PVDC e introdotti, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato.

Astuccio da 6 ovuli vaginali

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

Si veda il punto 4.2

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

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

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

AIC n. 017311022

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

Prima autorizzazione: 25 agosto 1962

Rinnovo: 1 giugno 2010

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

1 dicembre 2008