

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale
BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Ciclopiroxolamina 0,2 g

BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale
Ogni ovulo contiene:
Principio attivo: Ciclopiroxolamina 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

Ovuli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nella terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale
Lavanda ginecologica : applicare quotidianamente la lavanda, preferibilmente al mattino, per un periodo di cinque giorni.

BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale
Ovuli ginecologici: 1 ovulo da 100 mg per 3-6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per la soluzione pronto uso è consigliabile che la paziente pratichi l'irrigazione in posizione distesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti nella vagina.

L'uso, specie se prolungato, di farmaci per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Per prevenire le reinfezioni sarebbe opportuno che anche il partner venisse sottoposto a controllo medico.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle applicazioni intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. Tuttavia, come per la maggior parte dei farmaci, l'impiego del farmaco in gravidanza deve avvenire solo a seguito di una rigorosa scelta delle indicazioni, sotto diretto controllo del medico.

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

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Sono stati segnalati casi rari di prurito, bruciore o irritazione locale. Deve essere sempre tenuta presente la possibile comparsa di reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

Non sussistono rischi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico e antisettico, *codice ATC:* G01AX12

BIOGINAL contiene come principio attivo la ciclopiroxolamina, capostipite di una nuova classe di farmaci antimicotici: gli oxopiridinici.

La ciclopiroxolamina, antimicotico di sintesi dotato di ampio spettro di attività antimicrobica, inibisce la crescita della maggior parte dei funghi patogeni, compresi i dermatofiti e la *Candida albicans* e dei batteri Gram positivi e Gram negativi. BIOGINAL determina pertanto una sicura negativizzazione del quadro microbiologico ed una rapida risoluzione dei sintomi.

La concentrazione minima inibente (MIC) per dermatofiti e Candida species varia da 0,5 a 4 mcg/ml. Le MIC sono poco influenzate dalla aggiunta di proteine, dalle dimensioni dell'inoculo e dal periodo di incubazione. In base agli studi sul meccanismo d'azione del prodotto, principalmente della Candida albicans, l'attività della ciclopiroxolamina è da attribuire ad una inibizione dell'assorbimento di precursori della sintesi di macromolecole dal terreno colturale. Nelle infezioni sperimentali la ciclopiroxolamina ha dimostrato una elevata efficacia terapeutica.

BIOGINAL soluzione vaginale è formulata opportunamente allo scopo di permettere la detersione medicata della mucosa vulvovaginale, in particolare quale coadiuvante della terapia praticata con la preparazione ovuli. BIOGINAL lavanda si è dimostrato infine dotato di un alto grado di tollerabilità.

5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale l'assorbimento è di circa il 75% della dose ingerita. La quota assorbita viene eliminata prevalentemente per via renale sotto forma di derivati di glicuroconiugazione.

Per somministrazione topica la ciclopiroxolamina presenta un assorbimento sistemico estremamente ridotto con raggiungimento di livelli plasmatici praticamente trascurabili.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

La DL₅₀ nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/Kg per os. La somministrazione per via orale, al ratto, per 4 settimane è stata ben tollerata a dosi fino a 30 mg/Kg.

Non si sono verificate manifestazioni di tossicità nel trattamento per via vaginale a dosi di 12,5 mg/Kg per circa 3 mesi. La somministrazione al ratto ed al coniglio non ha manifestato effetti teratogeni, né ha influenzato la fertilità né la capacità riproduttiva. Non si hanno effetti mutageni. La somministrazione e.v. non ha influenzato la funzionalità cardiovascolare e respiratoria nelle varie specie trattate.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale: glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, nonoxynol 9, tocoferoli misti, polisorbato 20, cetrimide, acido lattico, sodio edetato, profumo salvoderm, acqua depurata.

BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale: cetrimide, tocoferoli misti, sodio edetato, gliceril monostereato, gliceridi semisintetici solidi.

6.2. **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3. **Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro per entrambe le confezioni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale

Confezione contenente 5 flaconi da 150 ml di soluzione allo 0,2%; ogni flacone è corredato da cannula erogatrice e capsula di chiusura in PE.

BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale

Confezione con 6 ovuli da 100 mg in blisters di PVC/PE.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM s.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOGINAL 0,2% soluzione vaginale: AIC 032207021

BIOGINAL 100 mg ovuli per uso vaginale: AIC 032207019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 gennaio 2000

Data del rinnovo più recente: 12 Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO