

SCHEDA TECNICA

(Caratteristiche tecniche generali e Descrizione del DM)

SALSOGYNE

Identificazione del fabbricante:

Terme di Salsomaggiore e di Tabiano S.PA

Sede: Via Roma,9 43039 Salsomaggiore Terme PR ITALY

Nome del prodotto : SALSOGYNE

Destinazione d'uso:

Il prodotto è un dispositivo medico invasivo , in quanto entra in un orifizio del corpo, l'orifizio vaginale ; è destinato all'igiene delle mucose intime femminili tramite l'irrorazione delle sedi anatomiche con una soluzione a base di acqua termale salsobromoiodica delle Terme di Salsomaggiore ed estratti naturali vegetali.

Meccanismo d'azione:

Salsogyne è una lavanda vaginale pronta a base di acqua termale. Il dispositivo medico in oggetto è costituito da un flacone con cannula erogatore assemblata , che contiene una dose già pronta per un lavaggio vaginale e irrorata nelle mucose intime una soluzione di acqua termale . Questa agisce per mezzo della sua composizione , con un'azione di lavaggio ,anche facilitando la fluidificazione dell'eventuale muco ,rimuovendo residui di mucosa o di farmaci , favorendo il corretto equilibrio dell'ecosistema vaginale e impedendo la colonizzazione di microorganismi patogeni. L'azione è, pertanto di tipo chimico-fisico ascritta alle caratteristiche della soluzione a base di acqua salsobromoiodica di Salsomaggiore e anche meccanica, per la struttura del dispositivo.

COMPOSIZIONE :

100 ml di soluzione contengono :

PRINCIPI ATTIVI : Acqua termale salsobromoiodica delle Terme di Salsomaggiore g. 3,5; olio essenziale di melaleuca g. 0,4; estratto glicolico di calendula 2:1 g. 5; estratto glicolico di malva 2:1 g. 0,5; glicerolato di polpa e semi di pompelmo g. 0,03;

ECCIPIENTI : Polisorbato 20, sodio metil p-idrossi benzoato, imidazolidinyl urea, disodium EDTA, acido lattico, acqua depurata.

INGREDIENTS : Aqua , Propylene Glycol, Calendula Officinalis Extract, Polysorbate 20, Malva Sylvestris Extract, Melaleuca Alternifolia Oil, Citrus Grandis Juice, Glycerin, Imidazolidinyl Urea, Methylparaben, Disodium EDTA, Lactic Acid.

FORMA FARMACEUTICA : soluzione acquosa detergente e antisettica di colore ambrato scuro con odore caratteristico di Melaleuca Alternifolia.

CARATTERISTICHE : l'incidenza dei fattori ambientali e climatici, il frequente ricorso della donna, soprattutto in giovane età, agli indumenti eccessivamente aderenti, unitamente ai ritmi di vita e di lavoro che non sempre consentono una regolare e metodica igiene locale, infine il concomitante impiego di contraccettivi eventualmente lesivi della mucosa vaginale (I.U.D.), possono dare luogo a un problema frequente a carico dei genitali femminili esterni.

Si tratta di una condizione subinfiammatoria della mucosa vaginale, che si riferisce ad un insieme di disturbi come arrossamento delle parti, prurito, bruciore, che sono indipendenti dai consueti quadri sintomatologici derivati dalle infezioni di natura batterica o micotica, ma che possono a lungo andare evolversi anche in questo senso.

L'uso frequente di irrigazioni vaginali opportunamente formulate, può rappresentare la soluzione del problema ed evitare, insieme alla rimozione dei fattori causali originari, che i disturbi di cui si è parlato arrivino a configurarsi come malattia o tendano a cronicizzare.

In ogni caso i genitali femminili esterni necessitano di accurate pratiche igieniche quotidiane nel proposito di mantenere le mucose allo stato ottimale, il tutto senza incorrere nel rischio di alterare l'ecosistema biologico vulvo-vaginale.

SALSOGYNE è una lavanda intima vaginale che corrisponde a queste premesse : si presenta in flaconi monodose pronti all'uso, a base di Acqua termale salsobromoiodica e di estratti vegetali opportunamente selezionati.

La soluzione ginecologica SALSOGYNE è espressamente studiata e realizzata dall'Istituto Chimico delle TERME di SALSOMAGGIORE secondo le più moderne conoscenze scientifiche, in tutti i suoi componenti :

□ L'acqua termale salsobromoiodica, da decenni sperimentata con successo e tradizionalmente impiegata per le sue proprietà curative in campo ginecologico, grazie alla sua elevata e bilanciata concentrazione minerale, esercita un'efficace azione tonica, eutrofica, astringente e naturalmente antisettica.

□ I principi attivi naturali, quali l'olio essenziale di melaleuca e il glicerolato di pompelmo conferiscono localmente le condizioni per il mantenimento allo stato ottimale dell'ecosistema vaginale, ostacolando eventuali contaminazioni.

□ Gli estratti vegetali di calendula e malva, lenitivi ed emollienti, agiscono sulle mucose interne arrossate con funzioni eutrofiche e riepitelizzanti, mentre la bassissima quota di tensioattivi, moderatamente schiumogeni e poco delipidizzanti, garantisce una delicata detersione.

INDICAZIONI : come protettivo e lenitivo negli stati irritativi della mucosa vaginale; coadiuvante in senso decongestionante, antisettico e antimicrobico nel trattamento delle infezioni ginecologiche (vaginiti di varia eziologia) a carico dei genitali femminili esterni.

SALSOGYNE può essere utilizzata anche :

- Per l'igiene intima al termine del periodo mestruale,
- Per un'igiene profonda in caso di leucorrea intensa,
- Per detergere e rimuovere residui di medicinali usati per via vaginale,
- Dopo l'uso di contraccettivi locali.

PRINCIPI ATTIVI :

- **acqua termale salsobromiodica** :

un'efficace azione tonica-eutrofica sulle mucose intime stimola la microcircolazione cutanea e aumenta l'ossigenazione cellulare. Secondo la famosa tradizione terapeutica delle acque di Salsomaggiore nel settore ricchissima di sali minerali e gas disciolti, mineralizza e tonifica. Esercitando ginecologico agisce come astringente ed antibatterico risolutivo in svariate affezioni infiammatorie e infezioni topiche dell'apparato femminile.

- **olio essenziale di melaleuca**

Descrizione generale : la Melaleuca alternifolia conosciuta come anche "albero del tè" o tea tree, è un piccolo arbusto, nativo di una sola area del mondo : la regione costiera nord-orientale del New South Wales (Australia). Le foglie sono la fonte di un olio con proprietà curative. Sebbene si conoscano più di cinquanta specie del genere Melaleuca, solo l'olio derivato dalla Melaleuca Alternifolia è oggetto di interesse.

-

Storia ed uso popolare :Le proprietà medicinali delle foglie macinate di Melaleuca Alternifolia erano note già agli aborigeni Bundjalung del New South Wales. Infatti, le acque delle zone paludose dove la pianta cresceva e in cui le foglie cadevano e maceravano venivano considerate acque dotate di miracolose proprietà guaritrici. Gli aborigeni

curavano le ferite e le infezioni cutanee spremendo le foglie sulla parte infetta. Il nome popolare di “albero del tè” viene riportato per la prima volta nel 1777 dal capitano inglese James Cook, che in un resoconto del suo secondo viaggio (Voyage to the South Pole) descrive l’uso (da parte degli aborigeni) delle foglie di Melaleuca Alternifolia per preparare un tè rinfrescante. Questo uso si è affermato anche presso i primi coloni dell’Australia, per cui si è consolidato il nome di “albero del tè”.

Il primo a studiare le proprietà curative dell’olio di Melaleuca Alternifolia è stato Arthur Penfold, un famoso chimico che lavorava al Museum of technology and Applied Science di Sidney. Egli ne ha evidenziato l’alto potere antisettico e nel 1925 ha diffuso i risultati delle sue ricerche, dimostrando che il tea tree oil possedeva poteri antisettici molto superiori a quelli del “fenolo”, che era l’antisettico più diffuso a quel tempo. L’olio aveva inoltre il vantaggio di esser privo di tossicità e di non essere irritante per i tessuti. Nel 1930 viene pubblicato il primo rapporto sull’uso medico dell’olio di Melaleuca Alternifolia, e si riferisce all’uso di una soluzione di quest’olio per disinfettare le ferite chirurgiche. L’interesse per il tea tree oil ha oltrepassato i confini australiani; le notizie riguardanti questo straordinario olio si sono sparse in poco tempo negli Stati Uniti ed Inghilterra, e il suo uso nel trattamento di ferite, foruncoli, infiammazioni della gola e naso-faringee, punture di insetti, problemi della pelle, micosi si è esteso. Durante la seconda guerra mondiale, l’olio di Melaleuca Alternifolia veniva fornito ai soldati australiani come disinfettante. La produzione di quest’olio era considerata strategica, al punto da esentare dal servizio militare i coltivatori e i produttori, al fine di garantire la disponibilità. Dopo la seconda guerra mondiale, l’industria dell’olio di Melaleuca ha subito una stagnazione, dovuta principalmente alla tendenza a sostituire le medicine naturali con farmaci di sintesi. Tuttavia, dai primi anni 80’ l’interesse si è riavviato e le piantagioni di Melaleuca Alternifolia hanno subito una crescente diffusione.

Componenti : Le foglie di Melaleuca Alternifolia contengono circa l’1,8 % di un olio, che viene ottenuto per distillazione in corrente di vapore. Questo olio contiene quarantotto componenti, di cui i principali sono : il terpinen-4-olo, l’1,8-cineolo, il gamma-terpinene, e il p-cumene. Secondo la normativa australiana, l’olio di Melaleuca Alternifolia deve contenere non meno del 30% di terpinen-4-olo e non più del 15 % di 1,8-cineolo. Il controllo di qualità dell’olio viene eseguito mediante gascromatografia.

Farmacologia: L’olio di Melaleuca Alternifolia possiede marcate proprietà antisettiche e viene considerato da molti autori un disinfettante per la pelle. Questo è dovuto alla sua attività contro diversi microrganismi e alla sua buona penetrazione nella pelle senza causare irritazioni. I microrganismi inibiti dall’olio di Melaleuca Alternifolia sono : Candida albicans, Propionibacterium acnes, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Trichophyton mentagrophytes.

Usi :Gli usi più documentati dell’olio di Melaleuca Alternifolia riguardano le infezioni della pelle, le infezioni vaginali e i comuni disturbi dei piedi.

*Infezioni vaginali

L’olio di Melaleuca Alternifolia ha attività germicida contro comuni microrganismi patogeni e opportunistici vaginali, come il Trichomonas vaginalis e la Candida albicans. In questi casi, l’olio di Melaleuca Alternifolia viene usato per preparare docce vaginali (un quarto di litro di acqua contenente circa 1 ml di olio) da eseguire giornalmente. Non sono riportati effetti collaterali.

- **estratto glicolico calendula**

Il pool di principi attivi (carotenoidi, flavonoidi, saponine, mucillagini) ne fa una delle piante più utilizzate nel settore fitoterapeutico per le proprietà cicatrizzanti e antinfiammatorie. In particolare sono riconosciute alle saponine funzionalità emollienti, lenitive, rinfrescanti e ripitelizzanti per le pelli secche, screpolate e facilmente arrossabili e per le mucose intime.

- **estratto glicolico alla malva**

Ad azione emolliente ed ammorbidente, rinfrescante e disarrossante. La malva è una pianta medicinale inserita come droga anche nel Formulario Nazionale; è ricchissima di mucillagini, vale a dire polisaccaridi (glucidi a lunga catena) a cui si associano proprietà emollienti, decongestionanti e antinfiammatorie. Per uso topico infatti le mucillagini non vengono assorbite, ma si stratificano sui tessuti e sulle mucose manifestando un'azione protettiva, vulneraria, antiulcerosa ed emostatica. La loro elettiva azione lenitiva è appunto ascrivibile alla capacità di ricoprire con uno strato viscoso e uniforme le pareti delle mucose curando e attenuando le irritazioni, le screpolature, gli arrossamenti di queste delicate zone e della pelle stessa.

- **glicerolato di pompelmo**

Il pompelmo è un albero coltivato originario dell'Asia tropicale e delle Indie occidentali; oggi è coltivato in California, Florida, Brasile, Israele. Le proprietà fitoterapeutiche sono racchiuse nel frutto, nel succo, nella buccia e anche nei semi. Proprio dai semi e dalla polpa si ottiene un estratto ad ampio spettro di utilizzo antimicrobico. Attivo come battericida, fungicida, antiprotozoario ed antiparassitario. La sua attività antimicrobica è più concentrata nella membrana citoplasmatica dove ne modifica la permeabilità e le attività enzimatiche associate e provoca un'inibizione della respirazione cellulare; tale inibizione è proporzionale alla concentrazione utilizzata con la possibilità di modulare l'effetto (batteriostatico/battericida). Nel nostro specifico uso di una lavanda per l'igiene intima l'intento è quello del suo utilizzo sia come conservante, sia come antimicrobico specifico in associazione all'olio Essenziale di Melaleuca per il potere germicida.

Modo d'uso :

La confezione costituita da un flacone con cannula erogatore assemblata , contiene una dose già pronta per un lavaggio vaginale.

1 o 2 lavande al giorno per 7-12 giorni secondo necessità e secondo il parere del medico, utilizzando l'intero flacone con le seguenti modalità.

L'ottima compatibilità ne permette l'uso quotidiano e frequente a tutte le età e senza controindicazioni. Tutti i componenti sono stati accuratamente scelti e controllati onde evitare fenomeni di sensibilizzazione ed allergia cutanea.

Utilizzare l'intero flacone compiendo le seguenti operazioni :

1.Tenere il flacone per l'anello e piegare il cappuccio fino rottura del sigillo di sicurezza.

2. Estrarre la cannula sino al suo arresto in modo d'avvertire lo scatto del giusto posizionamento.

3. Introdurre la cannula in vagina e premere le pareti del flacone in modo da permettere il completo svuotamento.

E' consigliabile che la paziente pratichi l'irrigazione in posizione stesa o semiseduta cercando di mantenere la soluzione per alcuni minuti in vagina.

Controindicazioni e Avvertenze :

SALSOGYNE non deve essere usato in caso di ipersensibilità verso i componenti

Secondo quanto previsto in merito all'impiego delle acque termali salsobromoiodiche in presenza di processi tubercolari attivi, processi neoplastici, cardiopatie scompensate, nefropatie uremiche, malattie acute febbrili, nel corso della gravidanza e dell'allattamento è consigliato il parere del medico.

I prodotti per uso topico, specie dopo trattamenti protratti, possono dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Da impiegarsi solo per uso locale

Conservare il prodotto a temperatura ambiente ; evitare le alte e basse temperature.

Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

Durata di stabilità' : 36 mesi a confezione integra.

Confezione : 5 flaconi monodose pronto uso da 140 ml con cannula vaginale (vendita).

1 flaconi monodose pronto uso da 140 ml con cannula vaginale (saggio)

Dati di sterilizzazione: il dispositivo medico è in confezione non sterile

Presenza di tessuti sostanze di origine animale: non compete

Presenza di medicinali: non compete

Classificazione del dispositivo / Conformità alle direttive europee in materia di dispositivi medici

Dispositivo Medico Classe I

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo, entra in un orifizio del corpo, l'orifizio vaginale

Uso : temporaneo meno di 60 min. continuati; monouso.

Descrizione Codice CND Codice GMDN:

DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE U
DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA ALTRI U0899

Prodotto da: ISTITUTO CHIMICO delle TERM DI SALSOMAGGIORE
TERME DI SALSOMAGGIORE E DI TABIANO SpA
Via Roma 9 - SALSOMAGGIORE TERME (PR)

Officina di produzione : COC FARMACEUTICI s.r.l.
S. Agata Bolognese (BO)

Concessionario per la Distribuzione: SCHARPER Therapeutics s.r.l.
Via Milanese 20-Sesto S.Giovanni (MI)