FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

GYNESTREL *0,2% soluzione vaginale*
naprossene sodico

COMPOSIZIONE
0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso):
Un flacone monouso da 125 ml contiene:
Principio attivo:
Naprossene sodico 0,275 g
Eccipienti:
Sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, alchilamidobetaina soluzione, benzalconio cloruro, sodio edetato, profumo di rosa, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA
0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso): 5 flaconi da 125 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Preparati antiinfiammatori per somministrazione vaginale.

TITOLARE A.I.C.
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Milano.

PRODUTTORE:
COC Farmaceutici S.r.l. – via Modena, 15 – Sant'Agata Bolognese (Bologna).

INDICAZIONI
Vulviti, vaginiti, cervico-vaginiti, profilassi pre e post-operatoria nella chirurgia ginecologica.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.
A causa della possibilità di suscitare reazioni allergiche crociate con acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il naprossene sodico è controindicato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite.
È sconsigliato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento e nelle bambine.

PRECAUZIONI D'USO ED AVVERTENZE
La quantità di principio attivo assorbita attraverso la mucosa vaginale non permette di raggiungere in circolo concentrazioni tali da esporre ai rischi di effetti collaterali e da rendere valide le avvertenze relative alla somministrazione del farmaco per via sistemica.
Non impiegare su vaginiti con lesioni aperte o sanguinanti.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE E INCOMPATIBILITÀ
Non è stata segnalata alcuna interazione con farmaci per uso sistemico.

DOSE, MODO E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE
Eseguire 1 o 2 irrigazioni vaginali al giorno, secondo prescrizione medica.
Solitamente la durata del trattamento è di 7 giorni.

0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso): eseguire le seguenti operazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

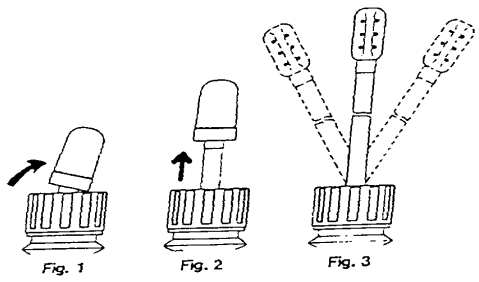

Fig. 1. Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio sino a rottura del sigillo di sicurezza.

Fig. 2. Estrarre la cannula tenendola attraverso il cappuccio sino allo scatto di posizionamento.

Fig. 3. La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introdurre delicatamente in vagina la cannula e premere le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della lavanda nel flacone.
L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

EFFETTI INDESIDERATI
L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tali casi sospendere il trattamento ed eventualmente, adottare idonee misure terapeutiche.

COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI NON DESCRITTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO

Controllare la data di scadenza sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Data di ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Settembre 2009

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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