RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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).

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GYNESTREL 0,2% soluzione vaginale

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso)
Ogni flacone da 125 ml contiene:
Principio attivo:
Naprossene sodico g 0,275

3) FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Vulviti, vaginiti, cervico-vaginiti, profilasssi pre e postoperatoria nella chirurgia ginecologica.

4.2 Posologia e modo 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:

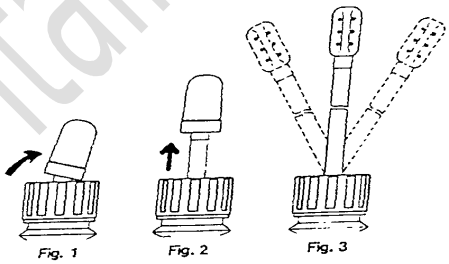

Fig. 1. Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio sino a rottura del sigillo di sicurezza.

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.

4.3 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 anti-infiammatori non steroidei, il naprossene sodico è controindicato nei pazienti nei quali dette sostanze inducono reazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite.

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non è stata segnalata alcuna interazione con farmaci per uso sistemico.

4.6 Gravidanza e allattamento

È sconsigliato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento e nelle bambine.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nulla da segnalare.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il naprossene sodico è dotato di spiccata attività antiflogistica e analgesica. Tali proprietà sono legate all'azione antiprostaglandinica, all'azione sugli altri mediatori della flogosi e all'effetto stabilizzante lisosomiale che il naprossene sodico svolge a concentrazioni molto basse (azione anti PG nell'ordine di 10^{-5} – 10^{-6}M, a seconda del tessuto).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nella coniglia, dosi attive localmente in senso antiinfiammatorio si sono ritrovate per almeno 6 ore dopo l'irrigazione di Gynestrel.
Impiegando il Gynestrel per irrigazione vaginale, nella donna, l'assorbimento è risultato essere in media 0,5% della dose somministrata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità: DL_{50} per os 1000 mg/kg nel ratto.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso)
Ogni flacone da 125 ml contiene:
Eccipienti:

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

sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, alchilamidobetaina soluzione, benzalconio cloruro, sodio edetato, profumo di rosa, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nulla da segnalare.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nulla da segnalare.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone di materiale plastico con cannula incorporata, sigillato con capsula di chiusura in materiale plastico.
5 flaconi in polietilene da 125 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Civitali, 1- MILANO.

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,2% soluzione vaginale (soluzione pronto uso):
5 flaconi 125 ml A.I.C. n. 027871019

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dati di prima autorizzazione: 31.01.1991
Rinnovo dell'autorizzazione: 31.05.2010

10) DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

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