

GINENORM 0,1% SOLUZIONE VAGINALE

GINENORM 1 g POLVERE PER SOLUZIONE VAGINALE

Ibuprofen isobutanolammonio

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiinfiammatorio non steroideo per somministrazione vaginale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Vulvovaginiti e cervicovaginiti di qualunque origine e natura.
Trattamento pre e post-operatorio in chirurgia ginecologica.
Usare la soluzione pronta o le bustine in rapporto all'intensità della flogosi s.p.m.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo a giudizio del medico nei casi di assoluta necessità.
Controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Precauzioni per l'uso).

PRECAUZIONI PER L'USO

Il preparato non deve essere usato nelle vulvovaginiti gravi specifiche o aspecifiche.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di ipersensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Ginenorm deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

Il medicinale contiene tra gli eccipienti paraidrossibenzoati come conservanti e pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e propilenglicole e pertanto può causare irritazione cutanea.

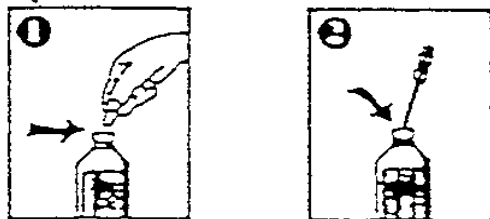
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari
Ginenorm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 o 2 irrigazioni vaginali al giorno, secondo il parere medico utilizzando, o il flacone contenente la sostanza pronta per l'uso, o sciogliendo il contenuto di 1-2 bustine in un litro di acqua per ogni irrigazione vaginale.

ISTRUZIONI PER L'USO

La soluzione può essere utilizzata a temperatura ambiente oppure tiepida ponendo il flacone sotto un flusso di acqua calda.



- 1) Eliminare, spingendo lateralmente, il sigillo di garanzia e di chiusura.
- 2) Estrarre dall'involucro protettivo la cannula sterile, innestandola sul flacone, sino ad assicurare il suo stabile posizionamento.
- 3) Predisporre in modo tale che la soluzione possa svolgere la sua azione di detersione e di terapia.
- 4) Introdurre delicatamente la cannula in vagina e comprimere il flacone fino a completo svuotamento.
- 5) Trattenere il liquido in vagina per alcuni minuti per consentire alla soluzione di svolgere la sua azione terapeutica. Attenersi inoltre alle eventuali istruzioni del Medico curante.

SOVRADOSAGGIO

Se ha preso più ~~X~~-GINENORM di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ginenorm avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI GINENORM, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ginenorm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Molto raramente sono state riscontrate reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

“Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione”.

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

“Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione”.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più, questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

“Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini”

COMPOSIZIONE

GINENORM 0,1% Soluzione vaginale

100 ml contengono:

Principio attivo: Ibuprofen isobutanolammonio g 0,1
pari a Ibuprofen g 0,0698

Eccipienti: 2-Fenossietanolo-p-idrossibenzoati di metile-etile-propile-butile, Polisorbato 20, Propilenglicole, Essenza floreale, Acqua deionizzata.

GINENORM 1 g Polvere per soluzione vaginale

Una bustina contiene:

Principio attivo: Ibuprofen isobutanolammonio g 1
pari a Ibuprofen g 0,698

Eccipienti: Imidazolidinilurea, Sodio cloruro.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

- 0,1% Soluzione vaginale 5 Flaconi da 100 ml

- 1 g Polvere per soluzione vaginale, 10 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 BRESCIA.

PRODUTTORE - MITIM S.r.l. Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Marzo 2017 | [Febbraio 2018](#)