

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GINENORM 0,1% SOLUZIONE VAGINALE
GINENORM 1 g POLVERE PER SOLUZIONE VAGINALE

2.- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,1% Soluzione vaginale

100 ml contengono:

- Ibuprofen isobutanolammonio g 0,1
pari a Ibuprofen g 0,0698

1 g Polvere per soluzione vaginale

Una busta da 1 g contiene:

- Ibuprofen isobutanolammonio g 1
pari a Ibuprofen g 0,698

Eccipienti: 2-fenossietanolo-p-idrossibenzoati di metile-etile-propile-butile, propilenglicole.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3.- FORMA FARMACEUTICA

0,1% Soluzione vaginale - 5 Flaconi da ml 100
1 g Polvere per soluzione vaginale - 10 bustine

4.- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.- 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.

4.2.- Posologia e modo 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 1 litro di acqua per ogni irrigazione vaginale.

4.3.- 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 Gravidanza e allattamento).

4.4.- Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 4.8). 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.

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.

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

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

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 deterzione 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.

4.5.- Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6.- Gravidanza e allattamento

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Ginenorm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8.- Effetti indesiderati

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)

Frequenza: non nota

4.9.- Sovradosaggio

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

5.- PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1.- Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Antiinfiammatorio non steroideo per somministrazione vaginale, codice ATC G02CC01.

5.2.- Proprietà Farmacocinetiche

Gli studi di biodisponibilità hanno consentito di stabilire che l'impiego topico del farmaco non dà luogo a riscontri plasmatici di qualche importanza clinica e/o tossicologica. Comporta livelli plasmatici di farmaco molto ridotti ed al limite della sensibilità analitica.

5.3.- Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6.- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1.- Elenco degli eccipienti

0,1% Soluzione vaginale :

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

1 g Polvere per soluzione vaginale :
Imidazolidinilurea, Sodio cloruro.

6.2.- Incompatibilità

Non pertinente.

6.3.- Periodo di validità

0,1% Soluzione vaginale:

3 anni

1 g Polvere per soluzione vaginale:

5 anni

6.4.- Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

6.5.- Natura e contenuto del contenitore

0,1% Soluzione vaginale:

Flacone di polietilene a bassa densità contenente una soluzione limpida, pronta per l'uso

1 g Polvere per soluzione vaginale:

Bustine termosaldate costituite da accoppiato carta-polietilene-alluminio-polietilene contenenti polvere scorrevole di colore bianco o leggermente paglierino, inodore

6.6.- Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8.- NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,1% Soluzione vaginale: A.I.C. n° 029135023

1 g Polvere per soluzione vaginale: A.I.C. n° 029135011

9.- DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Ottobre 2012

10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO