

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Edenil 0,1 g soluzione vaginale
Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale
Ibuprofene isobutanolammonio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Edenil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Edenil
3. Come usare Edenil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edenil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Edenil e a cosa serve.

Edenil contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento dei sintomi delle infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti) caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Edenil

Non usi Edenil

- se è allergica all'ibuprofene isobutanolammonio, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'ibuprofene (come altri antinfiammatori non steroidei) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di vulvovaginiti gravi (infiammazione grave della vulva e della vagina);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Edenil se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare Edenil durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e dietro consiglio del medico. Se è necessario un trattamento durante questo periodo, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) di ibuprofene possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Edenil quando viene utilizzato sulla cute.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Edenil:

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). Interrompa l'utilizzo di Edenil e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Edenil.

Usi Edenil esclusivamente per lavaggi vaginali.

L'uso di questo medicinale per periodi prolungati può dar luogo a fenomeni di allergia (ipersensibilizzazione).

In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adatta.

In caso di mancata risposta entro 3 giorni dall'inizio della somministrazione, eviti di persistere nel trattamento e consulti il medico.

In caso di sanguinamento vaginale e/o di leucorrea (abbondanti perdite biancastre) non usi Edenil senza aver prima consultato il medico.

Altri medicinali e Edenil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati riscontrati casi di interazioni di Edenil con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si sconsiglia l'uso di Edenil in gravidanza e in allattamento. Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno usi Edenil solo dopo aver consultato il medico ed in casi di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Edenil 0,1 g soluzione vaginale contiene paraidrossibenzoati e glicole propilenico

La soluzione vaginale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Edenil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Edenil 0,1 g soluzione vaginale: 1 o 2 flaconi monodose al giorno. Faccia uno o due lavaggi vaginali al giorno.

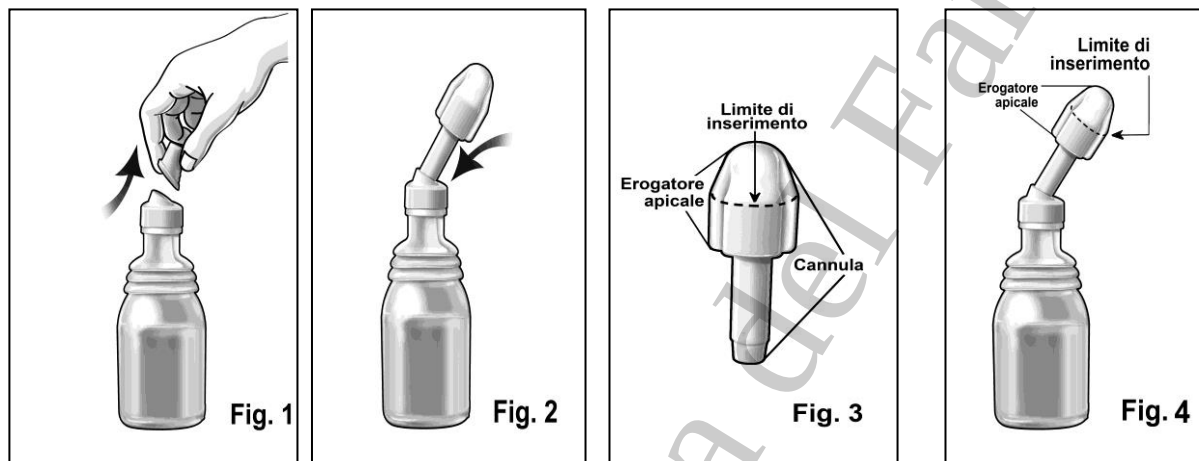
Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale: 1-4 bustine al giorno. Faccia uno o due lavaggi dei genitali esterni al giorno.

Consulti il medico se il disturbo persiste, si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Usare questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Edenil 0,1 g soluzione vaginale: Per ogni lavaggio vaginale utilizzi tutto il medicinale pronto per l'uso contenuto in un flacone monodose. La soluzione può essere utilizzata a temperatura ambiente oppure tiepida, riscaldando il flacone sotto un flusso di acqua calda.



- Elimini, spingendo lateralmente, il sigillo di garanzia e di chiusura. (Fig. 1)
- Una volta rimosso il sigillo, estraiga la cannula dal suo involucro e la posizioni sul flacone in modo stabile. (Fig. 2)
- La cannula termina con un erogatore che all'estremità presenta 3 fori per la fuoriuscita della soluzione e 3 scanalature per il deflusso del liquido (Fig. 3).
- Si metta in una posizione tale da favorire l'azione di detersione e di terapia della soluzione (accovacciandosi o stando seduta sui servizi igienici).
- Introduca delicatamente in vagina solo la parte superiore dell'erogatore fino al limite di inserimento come indicato in figura. (Fig. 4)
- Comprima il flacone fino a completo svuotamento. Trattenga il liquido in vagina per alcuni minuti per consentire alla soluzione di svolgere la sua azione terapeutica.

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale: sciolga il contenuto di 1-2 bustine in 1 litro d'acqua ed utilizzi la soluzione ottenuta immediatamente dopo la preparazione per il lavaggio dei genitali esterni.

Se usa più Edenil di quanto deve

Se ha preso più Edenil 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.

Se dimentica di usare Edenil

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea estesa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la cute e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Sono stati riferiti irritazione in sede di applicazione, eritema, orticaria (irritazione della pelle) e prurito con frequenza non nota.

La cute diventa sensibile alla luce – frequenza non nota.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Edenil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi Edenil 0,1 g soluzione vaginale a temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Edenil

Edenil 0,1 g soluzione vaginale

- Il principio attivo è ibuprofene isobutanolammonio. 100 ml contengono 0,1 g di ibuprofene isobutanolammonio.

- Gli altri componenti sono: 2-fenossietanolo, **p-idrossibenzoato di metile** (E218), **p-idrossibenzoato di etile** (E214), **p-idrossibenzoato di propile** (E216), **p-idrossibenzoato di butile**, polisorbato 20, **glicole propilenico**, essenza floreale, acqua depurata.

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale

- Il principio attivo è ibuprofene isobutanolammonio. Una busta contiene 1 g di ibuprofene isobutanolammonio.
- Gli altri componenti sono: imidazolidinilurea, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di Edenil e contenuto della confezione

Edenil 0,1 g si presenta sotto forma di soluzione vaginale contenuta in flaconi monodose da 100 ml. Il contenuto della confezione è di 3 o 5 flaconi.

Edenil 1 g si presenta sotto forma di polvere per soluzione vaginale contenuta in buste singole da 1 g. Il contenuto della confezione è di 10 buste.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Edenil 0,1 g soluzione vaginale - 5 Flaconi da 100 ml

SOFAR S.p.A. - Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Zambon S.p.A. - via della Chimica 9 - Vicenza

Officina Farmaceutica MITIM s.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella S.r.l.- Via Vicenza 67 - 36015 Schio (Vicenza)

Edenil 0,1 g soluzione vaginale - 3 Flaconi da 100 ml

SOFAR S.p.A. - Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Officina Farmaceutica MITIM s.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella S.r.l.- Via Vicenza 67 - 36015 Schio (Vicenza)

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale

Officina Farmaceutica MITIM s.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il