

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EDENIL 0,1 g soluzione vaginale

EDENIL 1 g polvere per soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EDENIL 0,1 g soluzione vaginale

100 ml contengono:

Principio attivo

Ibuprofene isobutanolammonio 0,1 g

EDENIL 1 g polvere per soluzione vaginale

Una busta contiene:

Principio attivo

Ibuprofene isobutanolammonio g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale.

Polvere per soluzione vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Edenil è indicato per il trattamento dei sintomi delle vulvovaginiti caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

La soluzione vaginale pronta per l'uso 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, 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 (accosciandosi o stando seduti sui servizi igienici).
4. La cannula termina con un erogatore apicale che presenta 3 fori per l'irrigazione e 3 scanalature per il deflusso del liquido.
5. Introdurre delicatamente in vagina solo l'erogatore apicale fino al limite di inserimento.
6. Comprimerne il flacone fino a completo svuotamento. 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Terzo trimestre di gravidanza.

Ipersensibilità a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'ibuprofene.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Edenil non deve essere usato nelle vulvovaginiti gravi specifiche o aspecifiche.

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR)

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), incluse dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), che possono essere pericolose per la vita o fatali, sono state riportate in associazione con l'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese.

Qualora dovessero manifestarsi segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, il trattamento con ibuprofene deve essere sospeso immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (come appropriato).

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.

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non si sono riscontrate interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Si sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Non esistono dati clinici relativi all'uso delle forme topiche di Edenil durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Edenil raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Edenil non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso Edenil, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, Edenil è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

La seguente tabella elenca le reazioni avverse identificate secondo gruppo di frequenza definito utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a < 1/10)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a < 1/100)	Raro ($\geq$ 1/10.000 a < 1/1.000)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Frequenza non nota
Disturbo del sistema immunitario					Sindrome di Stevens- Johnson e necrosi	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici

					epidermica tossica.	(sindrome DRESS)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR) (incluse eritema multiforme, dermatite esfoliativa,	Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). Reazioni di fotosensibilità

Dall'esperienza post marketing, sono stati riferiti irritazione in sede di applicazione, eritema, orticaria, prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparato antinfiammatorio per somministrazione vaginale.

Codice ATC: G02CC01

Il principio attivo di Edenil è l'ibuprofene isobutanolammonio, capostipite dei derivati fenilpropionici dotato di spiccata attività antiflogistica ed analgesica. Il meccanismo d'azione si esplica attraverso l'inibizione della sintesi prostaglandinica a livello periferico.

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

Le prove tossicologiche su diverse specie animali per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che il principio attivo è ben tollerato (la DL50 nel topo albino è di 800 mg/kg, per os; mentre nel ratto, sempre per os, è di 1600 mg/kg) inoltre non è teratogeno. Per quanto riguarda l'applicazione topica, la ricerca eseguita nella ratta ha documentato che l'immissione in cavità vaginale protratta anche per 120 giorni è molto ben tollerata localmente e non comporta alcun rischio di tossicità sistemica: infatti sono stati riscontrati livelli plasmatici estremamente bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Edenil 0,1 g soluzione vaginale:

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:

Imidazolidinilurea, sodio cloruro.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Edenil 0,1 g soluzione vaginale: 3 anni

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Edenil 0,1 g soluzione vaginale:

Flacone di polietilene a bassa densità.

Confezione da 3 flaconi di soluzione vaginale da 100 ml

Confezione da 5 flaconi di soluzione vaginale da 100 ml

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale:

Buste termosaldate costituite da accoppiato carta-polietilene-alluminio-polietilene.

Confezione da 10 buste

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Edenil 0,1 g soluzione vaginale, 3 flaconi A.I.C. n. 027741040

Edenil 0,1 g soluzione vaginale, 5 flaconi A.I.C. n. 027741014

Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale A.I.C. n. 027741038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Edenil 0,1 g soluzione vaginale, 5 flaconi ed Edenil 1 g polvere per soluzione vaginale - data prima autorizzazione: 5 marzo 1993

Edenil 0,1 g soluzione vaginale, 3 flaconi - data prima autorizzazione: 17 settembre 1999

Data del rinnovo più recente: 16 marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO