



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# EDENIL

**0,1 g soluzione vaginale**  
**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).

#### **Avvertenze e precauzioni**

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.



Fig. 1



Fig. 2

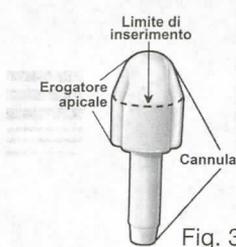


Fig. 3



Fig. 4

- 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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso d'ingestione o uso accidentale di una dose eccessiva di Edenil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### 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.

Edenil è generalmente ben tollerato. Sono stati riferiti irritazione in sede di applicazione, eritema, orticaria (irritazione della pelle) e prurito con 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Edenil

Tenere 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. Chiedi 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

Zambon Italia s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

##### 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 16 Gennaio 2016