

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Gyno-Canesten 2% crema vaginale
clotrimazolo

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 il 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Gyno-Canesten e a cosa serve

Gyno-Canesten contiene clotrimazolo, che è un antimicotico (antifungino) per uso ginecologico, cioè è in grado di inibire la crescita di organismi quali funghi e lieviti.

Gyno-Canesten crema vaginale si usa per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali sostenute da candida precedentemente diagnosticati dal medico. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina.

Il prodotto è destinato all'impiego da parte di adulti e adolescenti sopra i 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di usare Gyno-Canesten

Non usi Gyno-Canesten

- se è allergico al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gyno-Canesten se:

- ha già sofferto in passato di questi disturbi (recidive di micosi)
- ha febbre (38°C o più), dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, sanguinamento vaginale e/o dolore alle spalle.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner. Gyno-Canesten crema può ridurre l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi, quando applicata nell'area genitale (donne: labbra e aree adiacenti alla vulva; uomini: prepuzio e glande del pene). L'effetto è temporaneo e si verifica solo durante il trattamento (vedere anche "Come usare Gyno-Canesten").

Altri medicinali e Gyno-Canesten

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in particolare se è in trattamento con sirolimus o **tacrolimus orale** (usati per prevenire il rigetto di trapianti d'organo) in quanto Gyno-Canesten può aumentare i livelli di sirolimus e tacrolimus nel sangue. In questo caso, il suo medico monitorerà attentamente la sua condizione.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

I dati sull'uso del clotrimazolo in gravidanza sono limitati. Come misura precauzionale, eviti l'uso di Gyno-Canesten nel primo trimestre di gravidanza.

Durante la gravidanza usi Gyno-Canesten compresse vaginali, dal momento che possono essere utilizzate senza l'applicatore (vedere "Come usare Gyno-Canesten").

Allattamento

Interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Gyno-Canesten, in quanto il medicinale potrebbe passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari o la sua influenza è trascurabile.

Gyno-Canesten crema contiene alcol cetostearilico

Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Gyno-Canesten

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.

Salvo diversa prescrizione medica, usi Gyno-Canesten crema giornalmente, e cioè alla sera, per 3 giorni consecutivi, introducendo il contenuto di un applicatore (5 g circa) profondamente in vagina.

Se necessario può effettuare un secondo trattamento di 3 giorni.

Se il medico le ha detto che lei ha una **vulvite** o **balanite da Candida**, continui il trattamento per 1-2 settimane.

Allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, il partner deve essere contemporaneamente trattato localmente (glande e prepuzio).

In caso di necessità può ripetere il trattamento. Tuttavia infezioni ricorrenti possono indicare una patologia di base. Se i sintomi si ripresentano entro due mesi, consulti il medico.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali durante l'impiego di Gyno-Canesten.

Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner e l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi, può essere ridotta (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Durante la gravidanza usi Gyno-Canesten compresse vaginali, perché vengono inserite senza applicatore (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale è destinato all'impiego da parte di adulti e adolescenti sopra i 12 anni.

Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere opportunamente iniziato e concluso nel periodo intermestruale.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni, consulti il medico.

Assuma la posizione supina (distesa con la pancia verso l'alto), a gambe lievemente piegate. Introduca l'applicatore profondamente in vagina.

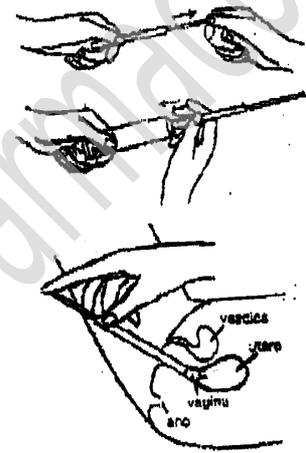
Modalità d'uso

1. Innanzitutto estraiga il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.

2. Apra il tubo. Inserisca l'applicatore monouso in quest'ultimo e lo tenga ben premuto. Riempia l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.

3. Sfilì l'applicatore monouso, introduca lo stesso il più profondamente possibile in vagina (è consigliabile stare sdraiate) e lo svuoti mediante regolare e continua pressione sul pistone.

4. Estraiga l'applicatore e quindi lo getti.



Inoltre, si consiglia l'applicazione di Gyno-Canesten crema esternamente sulla zona perineale, sino alla regione anale. Applichi in loco la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno e la faccia penetrare con lieve massaggio.

L'applicatore va usato una sola volta e quindi gettato, al fine di evitare possibili reinfezioni.

Note di educazione sanitaria

È importante che lei segua alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- eviti l'uso di indumenti troppo stretti;
- eviti l'uso di biancheria intima di nylon o comunque di fibra sintetica: utilizzi preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali;
- eviti l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si consiglia l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale;
- eviti l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attecchimento delle infezioni;
- se utilizza assorbenti interni, li cambi frequentemente e ne eviti l'uso durante la notte; è comunque preferibile l'utilizzo di assorbenti igienici esterni.

Se usa più Gyno-Canesten di quanto deve

Non si prevede alcun rischio di intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo singola applicazione vaginale o cutanea di una dose eccessiva (applicazione su un'area estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gyno-Canesten, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Gyno-Canesten

Continui il trattamento come da dosaggio consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gyno-Canesten, 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.

Con Gyno-Canesten sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota:

Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica, che può manifestarsi con perdita di coscienza transitoria (sincope), bassa pressione del sangue (ipotensione), difficoltà a respirare (dispnea), orticaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: desquamazione dell'area genitale, prurito, eruzione cutanea, gonfiore causato dall'accumulo di liquidi (edema), arrossamento della pelle (eritema), fastidio, bruciore, irritazione, dolore pelvico, sanguinamento vaginale.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale.

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

5. Come conservare Gyno-Canesten

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.

Non utilizzi Gyno-Canesten 2% crema dopo 3 mesi dalla prima apertura.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gyno-Canesten

- Il principio attivo è clotrimazolo. 5 g di crema vaginale contengono 100 mg di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono: sorbitano monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcol cetostearilico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gyno-Canesten e contenuto della confezione

Gyno-Canesten si presenta in forma di crema vaginale per uso ginecologico. Il contenuto della confezione è di 30 g con 6 applicatori monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Spa – Viale Certosa 130 – Milano

Produttore

Kern Pharma SL – Barcellona - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Gyno-Canesten
100 mg compresse vaginali
clotrimazolo

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 il 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Gyno-Canesten e a cosa serve

Gyno-Canesten contiene clotrimazolo, che è un antimicotico (antifungino) per uso ginecologico, cioè è in grado di inibire la crescita di organismi quali funghi e lieviti.

Gyno-Canesten compresse vaginali si usa per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali sostenute da candida precedentemente diagnosticati dal medico. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina.

Il prodotto è destinato all'impiego da parte di adulti e adolescenti sopra i 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di usare Gyno-Canesten

Non usi Gyno-Canesten

- se è allergico al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gyno-Canesten se:

- ha già sofferto in passato di questi disturbi (recidive di micosi);
- ha febbre (38°C o più), dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, sanguinamento vaginale e/o dolore alle spalle.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico (uso locale), come queste compresse, può causare fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner.

Altri medicinali e Gyno-Canesten

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in particolare se è in trattamento con sirolimus o **tacrolimus orale** (usati per prevenire il rigetto di trapianti d'organo) in quanto Gyno-Canesten può aumentare i livelli di sirolimus e tacrolimus nel sangue. In questo caso, il suo medico monitorerà attentamente la sua condizione.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

I dati sull'uso del clotrimazolo in gravidanza sono limitati. Come misura precauzionale, eviti l'uso di Gyno-Canesten nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Gyno-Canesten, in quanto il medicinale potrebbe passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, o la sua influenza è trascurabile.

3. Come usare Gyno-Canesten

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.

Le compresse vanno introdotte il più profondamente possibile in vagina.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Gyno-Canesten 1 volta al giorno, alla sera, generalmente per 6 giorni consecutivi; in alternativa, può usare 2 compresse la sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi.

Nelle forme croniche recidivanti, la dose giornaliera può essere aumentata a 2 compresse vaginali la sera, per un periodo di 6-12 giorni.

Se il medico le ha detto che lei ha una **vulvite da Candida**, si consiglia anche il contemporaneo trattamento locale del partner (glande e prepuzio) con Gyno-Canesten crema.

In caso di necessità può ripetere il trattamento. Tuttavia infezioni ricorrenti possono indicare una patologia di base. Se i sintomi si ripresentano entro due mesi, consulti il medico.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali durante l'impiego di Gyno-Canesten.

Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner.

Questo medicinale è destinato all'impiego da parte di adulti e adolescenti sopra i 12 anni.

Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere opportunamente iniziato e concluso nel periodo intermestruale.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni, consulti il medico.

Modalità d'uso

Dopo aver lavato accuratamente le mani, assuma la posizione supina (distesa con la pancia verso l'alto), a gambe leggermente flesse e introduca la compressa vaginale direttamente con il dito il più profondamente possibile in vagina.

Perché Gyno-Canesten compresse si dissolva completamente è necessario che la vagina presenti un adeguato grado di umidità. Altrimenti, potrebbe verificarsi la fuoriuscita di frammenti non dissolti della compressa. Per evitare ciò, è importante che il medicinale venga inserito il più profondamente possibile in vagina al momento di coricarsi. Se, nonostante tale precauzione, la compressa dovesse non dissolversi completamente nell'arco di una notte, dovrà prendere in considerazione l'impiego di Gyno-Canesten crema vaginale.

Note di educazione sanitaria

È importante che lei segua alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- eviti l'uso di indumenti troppo stretti;
- eviti l'uso di biancheria intima di nylon o comunque di fibra sintetica: utilizzi preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali;
- eviti l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si consiglia l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale;
- eviti l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attecchimento delle infezioni;
- se utilizza assorbenti interni, li cambi frequentemente e ne eviti l'uso durante la notte; è comunque preferibile l'utilizzo di assorbenti igienici esterni.

Se usa più Gyno-Canesten di quanto deve

Non si prevede alcun rischio di intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo singola applicazione vaginale o cutanea di una dose eccessiva (applicazione su un'area estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gyno-Canesten, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Gyno-Canesten

Continui il trattamento come da dosaggio consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gyno-Canesten, 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.

Con Gyno-Canesten sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota:

Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica, che può manifestarsi con perdita di coscienza transitoria (sincope) , bassa pressione del sangue (ipotensione) , difficoltà a respirare (dispnea), orticaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: desquamazione dell'area genitale, prurito, eruzione cutanea, gonfiore causato dall'accumulo di liquidi (edema), arrossamento della pelle (eritema), fastidio, bruciore, irritazione, dolore pelvico, sanguinamento vaginale.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale.

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

5. Come conservare Gyno-Canesten

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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gyno-Canesten

- Il principio attivo è clotrimazolo. Ogni compressa vaginale contiene 100 mg di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, calcio lattato pentaidrato, crospovidone, acido lattico, ipromellosa, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Gyno-Canesten e contenuto della confezione

Gyno-Canesten si presenta in forma di compresse vaginali per uso ginecologico.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse vaginali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Spa – Viale Certosa 130 – Milano

Produttore

Bayer Pharma AG - Leverkusen – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il