

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. 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. Cos'è Gyno-Canesten e a cosa serve

Gyno-Canesten contiene clotrimazolo, un antimicotico che inibisce la crescita di funghi.

Gyno-Canesten si usa per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali e del glande (porzione più distale del pene) sostenute da candida, precedentemente diagnosticata, negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale e del glande, bruciore al passaggio dell'urina.

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 sofferto meno di 2 mesi fa degli stessi disturbi,

- ha febbre, 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 (applicato sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione (acquisizione di una maggiore sensibilità); in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermestruale.

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

Inoltre allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, si raccomanda il trattamento locale del partner.

In corso di terapia con Gyno-Canesten non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali.

Durante la gravidanza usi Gyno-Canesten compresse vaginali e le inserisca senza applicatore.

Durante il trattamento con Gyno-Canesten l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi può essere ridotta.

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, allattamento e fertilità

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 clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati.

Gyno-Canesten può essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e con supervisione di un medico.

Allattamento

Gyno-Canesten può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti di tossicità riproduttiva.

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.

Gyno-Canesten crema contiene 20mg/g di alcol benzilico

- puo' causare reazioni allergiche;
- puo' causare lieve irritazione locale.

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.

Applicare il più profondamente possibile in vagina una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se necessario, il trattamento può essere protratto per altri 3 giorni.

In caso di vulvite o balanite da Candida applicare uno strato sottile di Gyno-Canesten crema 2-3 volte al giorno sull'intera zona urogenitale e anale. In caso di balanite applicare la crema anche sul prepuzio (pelle che copre il glande, la porzione più distale del pene). Facilitare l'assorbimento della crema applicata localmente con un lieve massaggio.

Durata del trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, se i sintomi persistono consultare il medico.

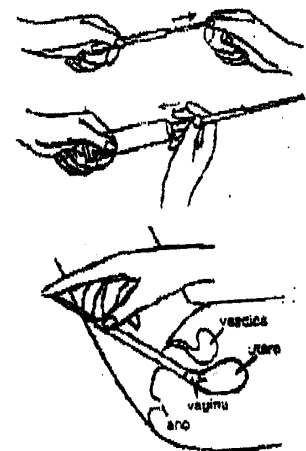
In caso di vulvite o balanite il trattamento deve essere protratto per 1-2 settimane.

Modalita' d'uso

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

2. Aprire il tubo. Inserire l'applicatore monouso in quest'ultimo e tenerlo ben premuto. Riempire l'applicatore esercitando una cauta pressione

3. Una volta assunta la posizione supina (distesa con la verso l'alto) con le gambe leggermente flesse (piegate) sfilare l'applicatore monouso, introdurlo il più profondamente possibile in vagina e svuotarlo mediante regolare e continua pressione sul pistone.



4. Estrarre l'applicatore e gettarlo.

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

Note di educazione sanitaria

È importante seguire alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- evitare l'uso di indumenti troppo stretti;
- evitare l'uso di biancheria intima di nylon o altra fibra sintetica: usare preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali;
- evitare l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si raccomanda l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale;
- evitare l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attecchimento delle infezioni;
- in caso di utilizzo di assorbenti interni, cambiarli frequentemente ed evitare 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 l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica (grave reazione allergica),

- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione),
- ipersensibilità (allergia)
- sincope (svenimento),
- ipotensione (pressione bassa),
- dispnea (respirazione difficile),
- dolore addominale,
- nausea,
- eruzione cutanea,
- orticaria (irritazione della pelle),
- esfoliazione nell'area genitale,
- perdite vaginali,
- sanguinamento vaginale,
- fastidio nell'area genitale,
- eritema (arrossamento) nell'area genitale,
- bruciore nell'area genitale,
- prurito nell'area genitale,
- dolore nell'area genitale,
- irritazione, dolore ed edema (accumulo di liquidi) al sito di applicazione.

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 Gyno-Canesten

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.

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

oppure

GP Grenzach Produktions GmbH -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
in

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. 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. Cos'è Gyno-Canesten e a cosa serve

Gyno-Canesten contiene clotrimazolo, un antimicotico che inibisce la crescita di funghi. Gyno-Canesten si usa per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali sostenute da candida diagnosticata, negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina. 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 sofferto meno di 2 mesi fa degli stessi disturbi,
- ha febbre, 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 (applicato sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione (acquisizione di una maggiore sensibilità); in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermestruale.

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

Inoltre allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, si raccomanda il trattamento locale del partner con Gyno-Canesten crema.

In corso di terapia con Gyno-Canesten non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali.

Durante la gravidanza usi Gyno-Canesten compresse vaginali e le inserisca senza applicatore.

Durante il trattamento con Gyno-Canesten l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi può essere ridotta.

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, allattamento e fertilità

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 clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati.

Gyno-Canesten può essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e con supervisione di un medico.

Allattamento

Gyno-Canesten può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti di tossicità riproduttiva.

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.

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.

Applicare il più profondamente possibile in vagina una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 6 giorni consecutivi o, in alternativa, applicarne 2 per soli 3 giorni consecutivi.

In caso di vulvite o balanite da Candida applicare uno strato sottile di Gyno-Canesten crema 2-3 volte al giorno sull'intera zona urogenitale e anale.

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

Durata del trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, se i sintomi persistono consultare il medico.

Modalità d'uso

Dopo aver lavato accuratamente le mani, una volta assunta la posizione supina (distesa con la pancia verso l'alto) con le gambe leggermente flesse (piegate), introdurre la compressa vaginale direttamente con il dito il più profondamente possibile in vagina.

Perché Gyno-Canesten compresse vaginali 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 seguire alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- evitare l'uso di indumenti troppo stretti;
- evitare l'uso di biancheria intima di nylon o altra fibra sintetica: usare preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali;
- evitare l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si raccomanda l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale;
- evitare l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attecchimento delle infezioni;
- in caso di utilizzo di assorbenti interni, cambiarli frequentemente ed evitare 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 l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica (grave reazione allergica),
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione),
- ipersensibilità (allergia)
- sincope (svenimento),
- ipotensione (pressione bassa),
- dispnea (respirazione difficile),
- dolore addominale,
- nausea,
- eruzione cutanea,
- orticaria (irritazione della pelle),
- esfoliazione nell'area genitale,
- perdite vaginali,
- sanguinamento vaginale,
- fastidio nell'area genitale,
- eritema (arrossamento) nell'area genitale,
- bruciore nell'area genitale,
- prurito nell'area genitale,
- dolore nell'area genitale,
- irritazione, dolore ed edema (accumulo di liquidi) al sito di applicazione.

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 Gyno-Canesten

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.

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, crosprovidone, 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 AG - Leverkusen - Germania

oppure

GP Grenzach Produktions GmbH -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il