

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

5 g di crema vaginale contengono:

Principio attivo: clotrimazolo 100 mg

Eccipiente con effetti noti: alcool cetostearilico e alcool benzilico

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali

Una compressa vaginale contiene:

Principio attivo: clotrimazolo 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale

Compressa vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di sintomi localizzati quali prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale e del glande, bruciore al passaggio dell'urina qualora tali sintomi siano conseguenti ad infezioni vulvovaginali e a balaniti sostenute da candida precedentemente diagnosticata negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare il più profondamente possibile in vagina una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi.

In caso di vulvite o balanite da Candida applicare uno strato sottile di Gyno-Canesten crema 2-3 volte al giorno sull'intera zona perineale (urogenitale e anale). In caso di balanite applicare la crema anche sul prepuzio. Facilitare l'assorbimento della crema applicata localmente con un lieve massaggio.

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

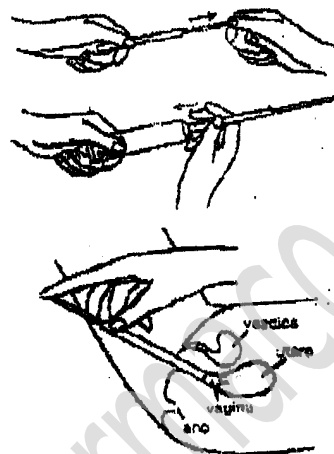
Applicare il più profondamente possibile in vagina una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se necessario, il trattamento può essere protratto per altri 3 giorni.

i

Modalità di applicazione:

L'applicatore va usato una sola volta e poi eliminato al fine di evitare possibili reinfezioni.

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 sul tubo.
3. Una volta assunta la posizione supina con le gambe leggermente flesse, 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.

**GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali**

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

Modalità di applicazione:

Dopo aver lavato accuratamente le mani, una volta assunta la posizione supina con le gambe leggermente flesse, introdurre la compressa vaginale direttamente con il dito il più profondamente possibile in vagina.

Nelle forme croniche recidivanti, la posologia giornaliera può essere aumentata a 2 compresse vaginali la sera, per un periodo di 6-12 giorni. È necessario che la vagina presenti un adeguato grado di umidità per permettere a Gyno-Canesten compresse vaginali di dissolversi completamente. In caso contrario, 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, si dovrà prendere in considerazione l'impiego della crema vaginale.

Durata di trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, se i sintomi persistono rivalutare il quadro clinico. In caso di vulvite o balanite il trattamento deve essere protratto per 1-2 settimane.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

In caso di febbre, dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, emorragia vaginale e/o dolore alle spalle si deve rivalutare il quadro clinico.

Infezioni ricorrenti che si ripresentano nell'arco di 2 mesi possono essere secondarie a condizioni come diabete o infezione da HIV che necessitano di esami clinici approfonditi.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermestruale.

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

Raccomandare l'astinenza da 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, raccomandare il trattamento locale del partner. In gravidanza usare le compresse vaginali e inserirle senza l'ausilio dell'applicatore.

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

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Gyno-Canesten crema contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

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

- può causare reazioni allergiche;
- può causare lieve irritazione locale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con clotrimazolo vaginale e tacrolimus orale (un immunosoppressore) può dare luogo a livelli plasmatici di tacrolimus aumentati e in maniera analoga con sirolimus. Le pazienti devono pertanto essere attentamente monitorate per l'insorgenza di sintomi di sovradosaggio di tacrolimus o sirolimus, se necessario attraverso la determinazione dei livelli plasmatici del farmaco.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

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 (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

I dati clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati.

La somministrazione di Gyno-canesten durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione del clotrimazolo nel latte materno. Tuttavia, l'assorbimento sistemico è minimo dopo la somministrazione topica ed è improbabile che porti a effetti sistemici. Il clotrimazolo può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sotto riportate sono indicate secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA. Poiché derivano da segnalazioni spontanee post marketing la loro frequenza viene indicata con *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario: reazione anafilattica, angioedema, ipersensibilità

Patologie vascolari: sincope, ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, orticaria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: esfoliazione, perdite vaginali, emorragia vaginale, fastidio, eritema, bruciore, prurito, dolore.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: irritazione al sito di applicazione, edema, dolore.

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

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Antifettivi ed antisettici ginecologici, derivati imidazolici

Codice ATC: G01AF02

Meccanismo d'azione

Il clotrimazolo agisce nei confronti dei funghi inibendo la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente danno strutturale e funzionale a carico della membrana citoplasmatica.

Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica *in vitro* ed *in vivo*, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe.

In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono compresi nell'intervallo $< 0,062$ - $8,0$ $\mu\text{g/ml}$ di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungistatico o fungicida in funzione della sua concentrazione nella sede d'infezione. La sua attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini in proliferazione; le spore fungine sono solo debolmente sensibili.

Oltre ad avere attività antimicotica, il clotrimazolo agisce anche su germi gram-positivi (Streptococchi / Stafilococchi/Gardnerella vaginalis) e germi gram-negativi (Bacteroides).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei Corynebatteri e dei cocchi gram-positivi - con l'eccezione degli Enterococchi - a concentrazioni di $0,5$ - 10 $\mu\text{g/ml}$ di substrato.

Le varianti primitivamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; in condizioni terapeutiche, lo sviluppo di resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stato osservato solo in casi isolati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici dopo applicazione vaginale hanno dimostrato che solo una piccola parte del clotrimazolo viene assorbita (dal 3 al 10% della dose). A causa della rapida trasformazione epatica del clotrimazolo assorbito a metaboliti privi di attività farmacologica, le risultanti concentrazioni plasmatiche di picco dopo applicazione vaginale di una dose di 500 mg sono inferiori a 10 ng/ml, indicando che è improbabile che

il clotrimazolo applicato per via intravaginale possa dare luogo ad effetti misurabili, o effetti indesiderati, di tipo sistemico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati pre-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogenico e tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

Sorbitano stearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetostearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali

Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, calcio lattato pentaidrato, crospovidone, acido lattico, ipromellosa, cellulosa microcristallina

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale 4 anni

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

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali 4 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche

Tubo da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso

GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali

blister di PVC/Alluminio.

12 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. - V.le Certosa 130 - MILANO

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gyno-Canesten 2% crema vaginale: AIC 025833068

Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali: AIC 025833029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gyno-Canesten 2% crema vaginale	Giugno 2010
---------------------------------	-------------

In commercio dal settembre 1982

Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali	Giugno 2010
---	-------------

In commercio dal maggio 1973

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO