

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### GINETANTUM 0,1% soluzione vaginale

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda 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 7 giorni di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ginetantum e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ginetantum
3. Come prendere Ginetantum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ginetantum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Ginetantum e a che cosa serve

Ginetantum contiene il principio attivo benzidamina cloridrato, un antinfiammatorio non steroideo.

Ginetantum si usa per:

- il trattamento locale dell'infiammazione della vulva e della vagina (ad es. vulvovaginiti) di qualsiasi origine e natura, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore,
- l'igiene intima nel periodo dopo il parto (puerperio).

Se non osserva risultati apprezzabili dopo 7 giorni di trattamento, si rivolga al medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ginetantum

##### Non prenda Ginetantum

- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili alla benzidamina.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ginetantum.

In caso di sanguinamento vaginale e/o di perdite biancastre dalla vagina (leucorrea) non usi Ginetantum senza aver prima consultato il medico.

L'uso di Ginetantum, specie se prolungato, potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (reazioni

allergiche). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una idonea terapia (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Ginetantum deve essere usato solo per irrigazioni vaginali e non deve essere ingerito (vedere paragrafo “Se prende più Ginetantum di quanto deve”).

### **Altri medicinali e Ginetantum**

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

Non sono state osservate interazioni negative tra Ginetantum e altri farmaci impiegati comunemente nella terapia pertinente.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere qualsiasi medicinale.

Ginetantum può essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Ginetantum **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Ginetantum contiene benzalconio**

Questo medicinale contiene 28 mg di benzalconio cloruro per flacone equivalente a 28 mg/140 ml.

Benzalconio cloruro può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene profumo di rosa base a sua volta contenente alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, citral, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, linalolo, D-limonene.

L'alcol benzilico, il benzil benzoato, il benzil cinnamato, il benzil salicilato, il citral, il citronellolo, l'eugenolo, il farnesolo, il geraniolo, il linalolo, il D-limonene possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 107,8 mg di alcol (etanolo) in 140 ml che è equivalente a 1,54 mg/kg.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

## **3. Come prendere Ginetantum**

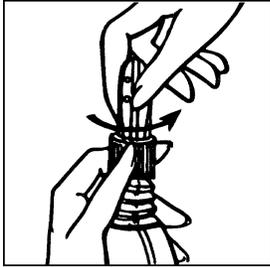
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1-2 irrigazioni vaginali al giorno, per sette giorni consecutivi.

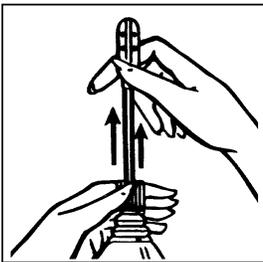
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

La soluzione può essere utilizzata a temperatura ambiente. Se vuole intiepidire la soluzione, esponga il flacone chiuso ad un getto d'acqua calda per pochi minuti.

1. Per aprire il flacone, tenga fermo l'anello zigrinato e ruoti il cappuccio per rompere il sigillo di sicurezza, come illustrato nella figura qui di seguito:



2. Estragga la cannula fino ad avvertire lo scatto, come illustrato nella figura qui di seguito. La cannula resta attaccata al flacone e pertanto solo l'estrazione completa consente la fuoriuscita del liquido.



3. Introduca delicatamente la cannula in vagina e comprima il flacone fino a svuotarlo. Lo svuotamento può essere graduale e regolato secondo le necessità, in quanto un'apposita valvola impedisce alla soluzione di fluire di nuovo nel flacone. Esegua l'irrigazione stando possibilmente distesa. Il liquido va trattenuto in vagina per alcuni minuti.

Non usi Ginetantum per più di 7 giorni.

Si rivolga al medico se il disturbo persiste oltre sette giorni, se si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se prende più Ginetantum di quanto deve**

Ginetantum deve essere usato solo per irrigazioni vaginali. Con l'uso corretto del medicinale non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Ginetantum non deve essere ingerito. Se ingerisce accidentalmente il medicinale, consulti immediatamente il suo medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Ginetantum**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Ginetantum**

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.

Durante l'assunzione di Ginetantum si può osservare occasionalmente, specie con l'uso prolungato, irritazione cutanea. In questo caso si rivolga immediatamente al medico.

### **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 Ginetantum**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ginetantum**

- il principio attivo è: benzidamina cloridrato (100 ml di soluzione contengono 100 mg di benzidamina cloridrato pari a 89,46 mg di benzidamina)

gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo Ginetantum contiene benzalconio cloruro), disodio edetato, profumo di rosa base (vedere paragrafo "GINETANTUM 500 mg/10 ml concentrato contiene profumo di rosa base") e acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ginetantum e contenuto della confezione**

Ginetantum si presenta sotto forma di soluzione per uso vaginale, in flaconi da 140 ml muniti di cannula.

Ogni confezione contiene 1 o 5 flaconi da 140 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

#### **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A.,

Via Vecchia del Pinocchio, 22

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Le infiammazioni che colpiscono le parti più basse dell'apparato genitale femminile sono generalmente definite con i termini vulvite (infiammazione della vulva) o vulvovaginite (infiammazione della vulva e della vagina).

La vulvite può essere causata da varie condizioni: la trasmissione di infezioni per via sessuale o più frequentemente la scarsa igiene. Per evitare la comparsa di vulvite, quindi, è bene mantenere costantemente un'adeguata igiene dei genitali esterni.

La vulvite, accompagnata da perdite vaginali abbondanti di colore biancastro e/o maleodoranti o la ricomparsa frequente di vari episodi di vulvite richiedono l'intervento del medico.

#### **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **GINETANTUM 500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni GINETANTUM 500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni**

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda 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 7 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Ginetantum e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ginetantum
3. Come prendere Ginetantum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ginetantum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Ginetantum e a che cosa serve**

Ginetantum contiene il principio attivo benzidamina cloridrato, un antinfiammatorio non steroideo.

Ginetantum si usa per:

- il trattamento locale dei genitali esterni, in caso di infiammazione della vulva e della vagina (ad es. vulvovaginiti) di qualsiasi origine e natura caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore,
- l'igiene intima nel periodo dopo il parto (puerperio).

Se non osserva risultati apprezzabili dopo 7 giorni di trattamento, si rivolga al medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ginetantum

### Non prenda Ginetantum

- se è allergico alla benzidamina 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 prendere Ginetantum.

In caso di sanguinamento vaginale e/o di perdite biancastre dalla vagina (leucorrea) non usi Ginetantum senza aver prima consultato il medico.

Ginetantum deve essere impiegato localmente per il lavaggio dei genitali esterni. **NON INGERIRE** (vedere paragrafo “Se prende più Ginetantum di quanto deve”).

L'uso di Ginetantum, specie se prolungato, potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche) In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una idonea terapia (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

### Altri medicinali e Ginetantum

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere qualsiasi medicinale.

Ginetantum può essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Ginetantum **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**GINETANTUM 500 mg/10 ml concentrato contiene profumo di rosa base**Questo medicinale contiene profumo di rosa base a sua volta contenente alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, citral, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, linalolo, D-limonene.

L'alcol benzilico, il benzil benzoato, il benzil cinnamato, il benzil salicilato, il citral, il citronellolo, l'eugenolo, il farnesolo, il geraniolo, il linalolo, il D-limonene possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 7,5 mg di alcol (etanolo) in 10 ml che è equivalente a 0,1 mg/kg.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

## 3. Come prendere Ginetantum

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 1-2 lavaggi dei genitali esterni al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Scioglia il contenuto di 1-2 bustine o di 1-2 flaconcini in 1 litro di acqua da utilizzare per il lavaggio dei genitali esterni.

Non usi Ginetantum per più di 7 giorni.

Si rivolga al medico se il disturbo persiste oltre 7 giorni, se si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se prende più Ginetantum di quanto deve**

Ginetantum deve essere usato solo per il lavaggio dei genitali esterni. Con l'uso corretto del medicinale non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Ginetantum non deve essere ingerito. Se ingerisce accidentalmente il medicinale, consulti immediatamente il suo medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Ginetantum**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Ginetantum**

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.

Durante l'assunzione di Ginetantum si può osservare occasionalmente, specie con l'uso prolungato, irritazione cutanea. In questo caso si rivolga immediatamente al medico.:

#### **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 Ginetantum**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ginetantum**

##### **Granulato per soluzione cutanea per genitali esterni**

- il principio attivo è: benzidamina cloridrato (ogni bustina contiene 500 mg di benzidamina cloridrato pari a 447,3 mg di benzidamina)

- gli altri componenti sono: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, sodio cloruro, povidone.

#### Concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni

- il principio attivo è: benzidamina cloridrato (ogni flaconcino contiene 500 mg di benzidamina cloridrato pari a 447,3 mg di benzidamina)
- gli altri componenti sono: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, **profumo di rosa base** (vedere paragrafo “GINETANTUM 500 mg/10 ml concentrato contiene profumo di rosa base”), acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ginetantum e contenuto della confezione**

##### Granulato per soluzione cutanea per genitali esterni

Si presenta sotto forma di granulato da sciogliere in acqua per uso locale per i genitali esterni.

Il granulato è contenuto in bustine. Ogni confezione contiene 10 bustine.

##### Concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni

Si presenta sotto forma di soluzione da sciogliere in acqua per uso locale per i genitali esterni.

La soluzione è contenuta in flaconcini di vetro ambrato da 10 ml. Ogni confezione contiene 10 flaconcini.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

#### **Produttore**

##### Granulato per soluzione cutanea per genitali esterni

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM S.p.A., Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

##### Concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Le infiammazioni che colpiscono le parti più basse dell'apparato genitale femminile sono generalmente definite con i termini vulvite (infiammazione della vulva) o vulvovaginite (infiammazione della vulva e della vagina).

La vulvite può essere causata da varie condizioni: la trasmissione di infezioni per via sessuale o più frequentemente la scarsa igiene. Per evitare la comparsa di vulvite, quindi, è bene mantenere costantemente un'adeguata igiene dei genitali esterni.

La vulvite, accompagnata da perdite vaginali abbondanti di colore biancastro e/o maleodoranti o la ricomparsa frequente di vari episodi di vulvite richiedono l'intervento del medico.