

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SERTAGYN 300 mg ovulo Sertaconazolo nitrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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.

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

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

#### **1. Che cos'è SERTAGYN e a cosa serve**

SERTAGYN contiene il principio attivo sartaconazolo nitrato appartenente alla categoria degli antimicobici ed antisettici ginecologici (sostanze chimiche che uccidono i microorganismi o ne inibiscono la crescita) - Derivati imidazolici.

SERTAGYN è indicato per il trattamento locale della candidiasi vaginale clinicamente accertata, ossia un'infezione causata da funghi del genere *Candida*.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SERTAGYN**

##### **Non usi SERTAGYN**

- se è allergico al sartaconazolo nitrato, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (in particolare verso gli antifungini del gruppo degli imidazolici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SERTAGYN.

In caso di intolleranza locale o di reazione allergica, il trattamento dovrà essere interrotto e la rimozione del prodotto residuo potrà essere effettuata mediante irrigazioni vaginali.

L'uso del prodotto può interferire sull'efficacia dei dispositivi contraccettivi in latex (preservativi e diaframmi) poichè può causarne la rottura.

Nel caso di candidiasi coinvolgente anche le aree vulvare e/o perianale (aree dei genitali esterni e quelle intorno all'ano), si consiglia di associare alla terapia con sartaconazolo in ovuli per uso vaginale il trattamento locale con un altro antifungino.

Al fine di prevenire un ritorno delle infezioni con il meccanismo cosiddetto a ping-pong (cioè di trasmissione tra partner), risulta indispensabile anche il trattamento del partner con antifungini. Per l'igiene locale si consiglia l'uso di saponi a pH neutro o alcalino, in quanto saponi a pH acido possono favorire la proliferazione della Candida.

Il medicinale può essere utilizzato anche nel periodo mestruale.

#### **Altri medicinali e SERTAGYN**

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

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di spermicidi (contraccettivi chimici capaci di distruggere gli spermatozoi), in quanto il medicinale può interferire sull'attività contraccettiva.

#### **Gravidanza e allattamento**

In gravidanza o in allattamento il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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.

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

L'assunzione di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli, né l'utilizzo di macchinari.

### **3. Come usare SERTAGYN**

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.

Introduca l'ovulo profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, la sera al momento di coricarsi.

Il trattamento prevede una somministrazione unica.

In caso di persistenza della sintomatologia, un secondo ovulo potrà essere introdotto a distanza di 7 giorni.

#### **Se usa più SERTAGYN di quanto deve**

Non sono prevedibili fenomeni legati a sovradosaggio del farmaco.

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.

Raramente sono state riferite manifestazioni di intolleranza locale, quali sensazione di bruciore o di prurito, che si sono risolte, in genere, spontaneamente.

Sono possibili fenomeni di allergia.

Raramente è stato riportato un aumento degli enzimi del fegato.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 SERTAGYN

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 intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 SERTAGYN

- Il principio attivo è Sertaconazolo nitrato. Un ovulo contiene 300 mg di sartaconazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi (WITEPSOL H19), gliceridi semisintetici solidi (SUPPOCIRE NAI-50), silice colloidale anidra.

### Descrizione dell'aspetto di SERTAGYN e contenuto della confezione

Ovulo per uso vaginale.

Confezione monodose.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Ferrer Internacional, SA – Gran Vía Carlos III, 94 – Barcellona (Spagna)

### Produttore

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstraße 2-6

52477 Alsdorf

GERMANIA

### Concessionario per la vendita

Gedeon Richter Plc.

Gyomroi ut 19-21

H-1103 Budapest (Ungheria)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Dicembre 2015