

*Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*  
*Ganazolo 150 mg ovuli*

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Ganazolo 10 mg/g crema vaginale** **Ganazolo 150 mg ovuli**

Econazolo nitrato

Medicinale equivalente

#### **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 avere 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 Ganazolo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ganazolo
3. Come usare Ganazolo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ganazolo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ganazolo contiene econazolo nitrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati “antifungini”, usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Ganazolo si usa per il trattamento di:

- infezioni della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna causate da funghi (micosi vulvovaginali);
- infezione dei genitali esterni dell'uomo causata da funghi (Balanitis micotica).

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

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

##### **Non usi Ganazolo:**

- se è allergico all'econazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili a econazolo dal punto di vista chimico (come imidazolo).

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

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

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale e Ganazolo 150 mg ovuli sono per solo uso vaginale.

*Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*  
*Ganazolo 150 mg ovuli*

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale e Ganazolo 150 mg ovuli non sono per uso oftalmico o orale: eviti il contatto con gli occhi e non ingerisca il medicinale.

Eviti l'uso concomitante di preservativi in lattice o diaframmi per la contraccezione con Ganazolo perché l'uso contemporaneo può ridurre l'efficacia del contraccettivo. Pertanto Ganazolo non deve essere usato contemporaneamente a preservativi in lattice o diaframmi.

Se usa prodotti per distruggere gli spermatozoi come contraccettivi (spermicidi) deve consultare il medico perché Ganazolo può ridurre l'efficacia dello spermicida.

Non usi Ganazolo in concomitanza con altri prodotti per il trattamento interno o esterno dei genitali.

Se durante l'uso di Ganazolo manifesta forte irritazione o reazione di sensibilizzazione (allergia), interrompa il trattamento e consulti il medico.

### **Altri medicinali e Ganazolo**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo anticoagulanti orali (medicinali per fluidificare il sangue) come warfarin o acenocumarolo, poiché Ganazolo può modificarne l'effetto.

### **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*

Non usi Ganazolo nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Ganazolo può essere usato il secondo e il terzo trimestre di gravidanza solo se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

#### *Allattamento*

Non è noto se Ganazolo passa nel latte materno. Pertanto Ganazolo deve essere usato con cautela durante l'allattamento e solo sotto controllo medico.

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

Non sono noti effetti di Ganazolo sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

### **Ganazolo 10 mg/g crema vaginale contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato e propilene glicole.**

Metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 500 mg di propilene glicole per applicatore, equivalente a 100 mg/g.

Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

### **3. Come usare Ganazolo**

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

#### *Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*

La dose raccomandata è: 1 applicatore riempito di crema ogni sera prima di andare a dormire per 15 giorni.

Deve introdurre l'applicatore in profondità nella vagina, stando preferibilmente in posizione supina.

Deve proseguire con il trattamento anche dopo la scomparsa dei disturbi come prurito e perdite vaginali di colore biancastro (leucorrea).

*Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*  
*Ganazolo 150 mg ovuli*

*Trattamento del partner:* pulire glande e prepuzio con acqua calda e applicare la crema 1 volta al giorno per 15 giorni consecutivi.

*Ganazolo 150 mg ovuli*

La dose raccomandata è:

1 ovulo ogni sera prima di andare a dormire, per 3 giorni consecutivi.

Deve introdurre l'ovulo in profondità nella vagina, stando preferibilmente in posizione supina.

Se l'infezione si ripresenta o se dopo una settimana dal trattamento l'esame di controllo conferma la presenza dell'infezione, deve ripetere un secondo ciclo di trattamento.

**Se usa più Ganazolo di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale possono verificarsi nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Ganazolo, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare Ganazolo**

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

**Se interrompe il trattamento con Ganazolo**

Se deve interrompere il trattamento con Ganazolo contatti il medico.

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

Effetti indesiderati nella zona di applicazione:

- sensazione di bruciore della pelle e sensazione di punture di spilli (sensazione puntoria);
- prurito;
- irritazione della pelle (eritema).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose, bocca, labbra o lingua (angioedema);
- eruzione della pelle (rash);
- orticaria;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati riportati con lo stesso tipo di medicinali sono:

- bruciore ed irritazione della vagina;
- crampi nella parte bassa dell'addome (crampi pelvici);
- mal di testa (cefalea);
- eruzione della pelle.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

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.

*Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*  
*Ganazolo 150 mg ovuli*

## **5. Come conservare Ganazolo**

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

Non usi questo medicinale dopo la scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.” o “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ganazolo 10 mg/g crema vaginale**

- Il principio attivo è econazolo nitrato. 1 g di crema vaginale contiene 10 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: estere poliglicolico di acidi grassi saturi, **propilene glicole, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, acqua deionizzata.

### **Cosa contiene Ganazolo 150 mg Ovuli**

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Ogni ovulo contiene 150 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono trigliceridi semisintetici.

### **Descrizione dell’aspetto di Ganazolo e contenuto della confezione**

- *Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*  
confezione da 1 tubo da 78 g con applicatore
- *Ganazolo 150 mg ovuli*  
confezione da 6 ovuli

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore**

#### Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche - Via P. Gaggia 16 – 20139 Milano.

Tel: 02 5357041

Fax: 02 534106

e-mail: istituto@ganassini.it

#### Produttore

*Ganazolo 10 mg/g Crema vaginale*

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

*Ganazolo 150 mg ovuli*

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 – 20061 Carugate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Ottobre 2022**