

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale clotrimazolo

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

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglietto o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglietto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Gyno-Canesten monodose e a cosa serve

Il principio attivo di Gyno-Canesten monodose è il clotrimazolo, che appartiene al gruppo degli imidazoli. Ha un effetto ad ampio spettro contro i funghi, cioè li distrugge e inibisce la loro crescita. È efficace anche contro microrganismi quali dermatofiti, lieviti e muffe.

Gyno-Canesten monodose si usa per **il trattamento di infezioni della vagina e degli organi genitali femminili esterni provocate da microrganismi sensibili al clotrimazolo**. Le infezioni sono generalmente provocate dalla Candida, un fungo appartenente alla tipologia dei lieviti. I sintomi comprendono prurito, bruciore, perdite vaginali dense, di colore dal bianco al giallo, inodori (simili alla ricotta), arrossamento, gonfiore ed indolenzimento.

Questo medicinale è indicato per adulti e adolescenti dai 16 anni in su.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Gyno-Canesten monodose

##### Non usi Gyno-Canesten monodose:

- se è allergica al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Gyno-Canesten monodose se:

- è la prima volta che ha un'infezione vaginale;
- ha un'infezione vaginale durante il primo trimestre di gravidanza;
- ha infezioni ricorrenti cioè, più di due infezioni durante i sei mesi precedenti;
- ha febbre a 38 °C o temperature superiori;
- ha dolore alla parte inferiore dell'addome, mal di schiena;
- ha perdite vaginali maleodoranti;
- ha nausea;
- ha un'emorragia vaginale e/o ha contemporaneamente dolore alle spalle.

Gyno-Canesten monodose capsula vaginale molle non è raccomandata durante il periodo mestruale. Il trattamento deve essere terminato prima dell'inizio delle mestruazioni.

Non usi assorbenti interni, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti il cui uso previsto è quello vaginale in concomitanza con Gyno-Canesten monodose.

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

Se anche il partner ha sintomi di infezione da funghi, deve essere trattato contemporaneamente. Il trattamento del partner può aiutare a prevenire la reinfezione.

Le proprietà contraccettive dei contraccettivi in lattice come preservativi e diaframmi possono essere ridotte.

Non ingerisca Gyno-Canesten monodose.

### **Altri medicinali e Gyno-Canesten monodose**

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

Si rivolga al medico se sta assumendo tacrolimus o sirolimus, medicinali usati per controllare la risposta immunitaria del corpo dopo un trapianto d'organo.

È inoltre possibile che la concentrazione di certi medicinali possa aumentare se questi sono usati in concomitanza con Gyno-Canesten monodose capsula molle vaginale. Tuttavia, è improbabile che ciò accada con una singola dose da 500 mg. Chieda consiglio al medico o al farmacista se non è sicura dell'uso di un medicinale in concomitanza con Gyno-Canesten monodose capsula molle vaginale.

### **Gravidanza e allattamento al seno**

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 usare questo medicinale.

- **Gravidanza**

Durante i primi 3 mesi di gravidanza, deve essere consultato il medico prima di usare il clotrimazolo. Durante la gravidanza, **non deve essere usato l'applicatore fornito**. Quindi, introdurre la capsula molle vaginale nella vagina con un dito per evitare lesioni a carico della cervice uterina.

- **Allattamento**

Gyno-Canesten monodose può essere usato durante l'allattamento con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

Gyno-Canesten monodose non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Gyno-Canesten monodose**

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- una capsula molle vaginale inserita in profondità nella vagina come dose singola alla sera.

Il trattamento può essere ripetuto. Tuttavia, se l'infezione persiste o continua a ripresentarsi, ciò può indicare una condizione più grave e deve essere richiesto un parere medico.

#### **Modalità d'uso**

La capsula molle vaginale va inserita il più profondamente possibile nella vagina con l'applicatore fornito, preferibilmente in posizione sdraiata, la sera prima di dormire.

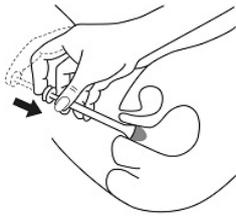
1. Tirare lo stantuffo dell'applicatore verso l'esterno fino al suo arresto. Mettere la capsula molle vaginale nell'applicatore.



2. Collocare saldamente la capsula molle vaginale nel supporto dell'applicatore girandola con delicatezza.



3. Inserire l'applicatore caricato in profondità nella vagina. Questa operazione si effettua al meglio quando si assume una posizione sdraiata con le gambe leggermente rialzate. Spingere lo stantuffo all'interno dell'applicatore fino al suo arresto. Rimuovere l'applicatore con lo stantuffo pigiato.



Inserire la capsula molle vaginale senza applicatore:

Se lei è in gravidanza, inserisca la capsula molle vaginale nella vagina con le dita.

#### **Durata del trattamento**

Gyno-Canesten monodose si usa come trattamento monodose.

**Si rivolga al medico** se i sintomi non sono migliorati **dopo 7 giorni** dall'inizio del trattamento, per confermare la causa dell'infezione. Se i sintomi peggiorano, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le frequenze seguenti:

**Comuni**, possono colpire 1 persona su 10:

- bruciore

**Non comuni**, possono colpire 1 persona su 100:

- dolore addominale
- prurito
- arrossamento/irritazione della cute

**Rari**, possono colpire 1 persona su 1000:

- reazioni allergiche
- gonfiore
- esantema della cute
- emorragia vaginale

**Frequenza non nota**, sulla base dei dati disponibili

- esfoliazione vaginale
- disagio vaginale
- dolore vaginale
- nausea
- orticaria
- perdite vaginali
- dolore

**Interrompa il trattamento** se si manifestano effetti indesiderati localizzati o reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche, angioedema (gonfiore), pressione bassa, respiro corto e /o svenimento).

Le reazioni locali possono essere simili ai sintomi della malattia. Quindi a volte può essere difficile distinguere i sintomi dell'infezione dagli effetti indesiderati provocati dal medicinale.

### **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 monodose capsula molle vaginale**

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

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

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. 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 Gyno-Canesten monodose**

- Il principio attivo è il clotrimazolo.
  - Ogni capsula molle vaginale contiene 500 mg di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono:
  - gelatina
  - glicerolo
  - paraffina soffice bianca;
  - paraffina liquida
  - acqua depurata
  - titanio diossido (E 171)
  - giallo di chinolina (E104)
  - giallo tramonto (E110)
  - lecitina (E322)
  - trigliceridi a catena media

### **Descrizione dell'aspetto di Gyno-Canesten monodose e contenuto della confezione**

Una capsula molle vaginale di colore giallo confezionata in foglio di alluminio e un applicatore, entrambi contenuti in una scatola di cartone.

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

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
Bayer Spa Viale Certosa 130 , 20156 Milano Italia
- **Produttore**  
GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7,79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Croazia: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Cipro: Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό

Repubblica Ceca: Canesten Gyn 1 den

Estonia: Canesten

Finlandia: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Grecia: Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό

Italia: Gyno-Canesten Monodose

Lettonia: Canesten

Lituania: Canesten

Polonia: Canesten

Romania: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Slovacchia: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

Slovenia: Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Questo foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il 12/2021**