

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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. Che 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. Che cosa 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 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 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

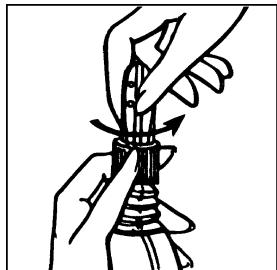
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

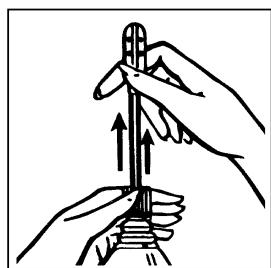
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

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. Estratta 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.

Conservi il flacone in posizione verticale.

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

60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a marzo 2022

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 vulvovaginita (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.

GINETANTUM
0,1% soluzione vaginale
Codice Pratica N1B/2020/1356
Procollo interno 14/2022

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.