

GINETANTUM
500 mg granulato per soluzione
cutanea per genitali esterni.
Codice Pratica N1B/2020/1356
Procollo interno 14/2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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. 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 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").

GINETANTUM
500 mg granulato per soluzione
cutanea per genitali esterni.
Codice Pratica N1B/2020/1356
Procollo interno 14/2022

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 e allattamento

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.

Sciolga 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.

GINETANTUM
500 mg granulato per soluzione
cutanea per genitali esterni.
Codice Pratica N1B/2020/1356
Procollo interno 14/2022

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.

GINETANTUM
500 mg granulato per soluzione
cutanea per genitali esterni.
Codice Pratica N1B/2020/1356
Procollo interno 14/2022

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 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 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.