

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vagisil® Antimicotico

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è VAGISIL ANTIMICOTICO e a cosa serve

VAGISIL ANTIMICOTICO contiene clotrimazolo, un antimicotico che inhibisce la crescita di funghi.

VAGISIL ANTIMICOTICO si usa, negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni, per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali e del glande (porzione distale del pene) sostenute da candida, precedentemente diagnosticata. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale e del glande, bruciore al passaggio dell'urina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare VAGISIL ANTIMICOTICO

Non usi VAGISIL ANTIMICOTICO

- se è allergico al clotrimazolo 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 usare VAGISIL ANTIMICOTICO se:

- ha già sofferto degli stessi disturbi, meno di 2 mesi fa
- ha febbre, dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, sanguinamento vaginale e/o dolore alle spalle.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico (applicati sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione (acquisizione di una maggiore sensibilità); in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermenstruale. Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner.

Inoltre allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, si raccomanda il trattamento locale del partner.

In corso di terapia con VAGISIL ANTIMICOTICO non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali.

Durante il trattamento con VAGISIL ANTIMICOTICO l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi, può essere ridotta.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e VAGISIL ANTIMICOTICO

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

Informi il medico in particolare se è in trattamento con sirolimus o tacrolimus orale (usati per prevenire il rigetto di trapianti d'organo) in quanto VAGISIL ANTIMICOTICO può aumentare i livelli di sirolimus e tacrolimus nel sangue. In questo caso, il medico monitorerà attentamente la sua condizione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

I dati clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati. VAGISIL ANTIMICOTICO può essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e con supervisione di un medico.

Allattamento

VAGISIL ANTIMICOTICO può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità, comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti di tossicità riproduttiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VAGISIL ANTIMICOTICO contiene alcol cetostearilico e alcol benzilico

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico: può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 100 mg di alcol benzilico per dose, equivalente a 20 mg/g. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare VAGISIL ANTIMICOTICO

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.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Introduca il contenuto di un applicatore (5 g circa) il più profondamente possibile in vagina, una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se necessario il trattamento può essere protratto per altri 3 giorni.

Se il medico le ha detto che lei ha una vulvite o balanite da Candida, applichi uno strato sottile di VAGISIL ANTIMICOTICO 2-3 volte al giorno sull'intera zona urogenitale e anale. Allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, il partner deve essere contemporaneamente trattato localmente, applicando la crema sul prepuzio (pelle che copre il glande, la porzione più distale del pene). Faciliti l'assorbimento della crema localmente con un lieve massaggio.

2% CREMA VAGINALE | CLOTRIMAZOLO

Durata del trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, se i sintomi persistono consultare il medico. In caso di vulvite o balanite il trattamento deve essere protratto per 1-2 settimane.

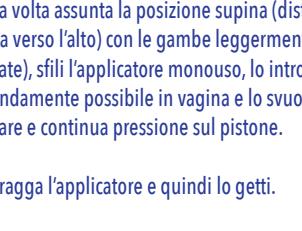
MODALITÀ D'USO



1. Estragga il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.



2. Apra il tubo. Avvitì l'applicatore monouso in quest'ultimo e lo tenga ben premuto. Riempia l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.



3. Una volta assunta la posizione supina (distesa con la pancia verso l'alto) con le gambe leggermente flesse (piegate), sfilì l'applicatore monouso, lo introduci il più profondamente possibile in vagina e lo svuoti mediante regolare e continua pressione sul pistone.

4. Estragga l'applicatore e quindi lo getti.

L'applicatore va usato una sola volta e quindi gettato, al fine di evitare possibili reinfezioni.

Note di educazione sanitaria

È importante seguire alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- evitare l'uso di indumenti troppo stretti
- evitare l'uso di biancheria intima di nylon o altra fibra sintetica: utilizzare preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali
- evitare l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si raccomanda l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale
- evitare l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attaccamento delle infezioni
- in caso di utilizzo di assorbenti interni, cambiarli frequentemente ed evitare l'uso durante la notte; è comunque preferibile l'utilizzo di assorbenti igienici esterni

Se usa più VAGISIL ANTIMICOTICO di quanto deve

Non si prevede alcun rischio di intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo singola applicazione vaginale o cutanea di una dose eccessiva (applicazione su un'area estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VAGISIL ANTIMICOTICO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare VAGISIL ANTIMICOTICO

Continui il trattamento come da dosaggio consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di VAGISIL ANTIMICOTICO, 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. Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione)
- ipersensibilità (allergia)
- sincope (svenimento)
- ipotensione (pressione bassa)
- dispnea (difficoltà respiratoria)
- dolore addominale
- nausea
- eruzione cutanea
- orticaria (pomfi)
- esfoliazione nell'area genitale
- peridite vaginali
- sanguinamento vaginale
- fastidio nell'area genitale
- eritema (arrossamento) nell'area genitale
- bruciore nell'area genitale
- purito nell'area genitale
- dolore nell'area genitale
- irritazione
- edema (accumulo di liquidi) e dolore al sito di applicazione

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vagisil® Antimicotico 2% CREMA VAGINALE | CLOTRIMAZOLO

5. Come conservare VAGISIL ANTIMICOTICO

Conservi 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 riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi VAGISIL ANTIMICOTICO 2% crema dopo 3 mesi dalla prima apertura. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VAGISIL ANTIMICOTICO

- Il principio attivo è clotrimazolo. 5 g di crema vaginale contengono 100 mg di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono: sorbitano stearato, polisorbato 60, cetyl palmitato, alcol cetostearilico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VAGISIL ANTIMICOTICO e contenuto della confezione

VAGISIL ANTIMICOTICO si presenta in forma di crema vaginale, omogenea di colore da bianco a biancastro, per uso ginecologico. Il contenuto della confezione è un tubo di alluminio da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AREA TESTO

Combe Europa SL
Calle Orense 58 - 28020 Madrid
Spagna

Rappresentante per l'Italia:
COMBE ITALIA S.r.l.
Via G.C. Procaccini, 41 - 20154
Milano, Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato al 02/2024