

**SERTADIE** 300 mg ovulo  
sertaconazolo nitrato

**Categoria farmacoterapeutica**

Antimicrobici ed antisettici ginecologici - Derivati imidazolici.

**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale della candidiasi vaginale clinicamente accertata.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. In particolare verso gli antimicotici del gruppo degli imidazolici.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere Avvertenze speciali).

**Precauzioni per l'uso**

Nel caso di candidiasi coinvolgente anche le aree vulvare e/o perianale, si consiglia di associare alla terapia con sertaconazolo in ovuli per uso vaginale il trattamento locale con un altro antimicotico.

Al fine di prevenire reinfezioni con meccanismo cosiddetto a ping-pong, risulta indispensabile anche il trattamento del partner con antimicotici.

Per l'igiene locale si consiglia l'uso di saponi a pH neutro o alcalino, in quanto saponi a pH acido possono favorire la proliferazione della *Candida*.

Il prodotto può essere utilizzato anche nel periodo mestruale.

**Interazioni**

Si sconsiglia l'uso concomitante di spermicidi in quanto il prodotto può interferire sull'attività contraccettiva.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**Avvertenze speciali**

In caso di intolleranza locale o di reazione allergica, il trattamento dovrà essere interrotto e la rimozione del prodotto residuo potrà essere effettuata mediante irrigazioni vaginali.

L'uso del prodotto può interferire sull'efficacia dei dispositivi contraccettivi in latex (preservativi e diaframmi) poiché può causarne la rottura.

**Gravidanza e allattamento**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Introdurre l'ovulo profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, la sera al momento di coricarsi. Il trattamento prevede una somministrazione unica.

In caso di persistenza della sintomatologia, un secondo ovulo potrà essere introdotto a distanza di 7 giorni.

### **Sovradosaggio**

Non sono prevedibili fenomeni legati a sovradosaggio del farmaco

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SERTADIE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Sertadie può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Raramente sono state riferite manifestazioni di intolleranza locale, quali sensazione di bruciore o di prurito, risoltesi, in genere, spontaneamente.

Sono possibili fenomeni di allergia.

Raramente è stato riportato un aumento degli enzimi epatici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **Scadenza e conservazione**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Non conservare al di sopra di 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

### **Composizione**

Un ovulo contiene:

principio attivo: sertaconazolo nitrato 300 mg

eccipienti: gliceridi semisintetici solidi (WITEPSOL H19), gliceridi semisintetici solidi (SUPPOCIRE NAI-50), silice colloidale anidra.

### **Forma farmaceutica e confezione**

Ovulo per uso vaginale.

Confezione monodose.

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

Titolare:FERRER Int. S.A. – Gran Via Deb Carlos III, 94 – BARCELONA (SPAGNA)

Produttore: Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstr. 2-6

52475 Alsdorf

GERMANIA

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco**