

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ganazolo 10 mg/g crema
Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

Econazolo nitrato

Medicinale equivalente

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 avere 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ganazolo e a cosa serve

Ganazolo contiene econazolo nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici", utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi.

Ganazolo è indicato per il trattamento di:

- infezioni della pelle (micosi cutanee) causate da funghi, lieviti e muffe;
- infezioni della pelle causate da batteri detti "Gram positivi", come streptococchi e stafilococchi;
- infezioni del condotto uditivo esterno causate da funghi (otite esterna micotica) ed infezioni del condotto uditivo causate da funghi (micosi) (solo per la forma "emulsione cutanea");
- infezioni delle unghie causate da funghi (onicomicosi);
- una particolare infezione superficiale della pelle dovuta all'infezione da parte di un fungo e caratterizzata da alterazione del colore della pelle, con macchie irregolari che possono essere più chiare o più scure rispetto alla pelle circostante (Pityriasis Versicolor).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ganazolo

Non usi Ganazolo

- se è allergico all'econazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili a econazolo dal punto di vista chimico (come imidazolo).

Avvertenze e precauzioni

Ganazolo 10 mg/g crema
Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ganazolo.

Ganzolo è indicato solo per uso esterno.

Ganazolo non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Ganazolo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo anticoagulanti orali (medicinali per fluidificare il sangue) come warfarin o acenocumarolo, poiché Ganazolo può modificarne l'effetto.

Ganazolo deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Ganazolo nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute.

Ganazolo può essere usato il secondo e il terzo trimestre di gravidanza solo se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

Allattamento

Ganazolo deve essere usato con cautela durante l'allattamento e solo sotto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di Ganazolo sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Ganazolo contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato e propilene glicole

Metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ganazolo 10 mg/g crema contiene 150 mg di propilene glicole in 1,5 g di crema equivalente a 100 mg/g.

Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea contiene 8,5 mg di propilene glicole in 2 gocce di emulsione equivalente a 100 mg/g.

Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Ganazolo

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.

Salvo diversa prescrizione medica, Ganazolo deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera fino a totale scomparsa dell'infezione (che avviene generalmente in 1 - 3 settimane).

Si consiglia di proseguire l'applicazione di Ganazolo per qualche giorno dopo la scomparsa dell'infezione.

Se nota la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le pieghe cutanee, ripulisca la zona (per esempio spazi tra le dita del piede, pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Ganazolo.

Ganazolo 10 mg/g crema
Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

Per le infezioni dell'orecchio (solo se non é presente alcuna lesione del timpano) la dose raccomandata è 1-2 gocce di Ganazolo emulsione cutanea instillate nel condotto uditivo 1-2 volte al giorno.

In alternativa può inserire nel condotto uditivo esterno una striscia di garza imbevuta di emulsione cutanea.

Nel trattamento dell'infezione delle unghie (onicomicosi) si raccomanda un bendaggio oclusivo (fasciatura della zona di pelle infettata con una benda o una garza dopo l'applicazione del medicinale per evitarne la fuoriuscita).

Se usa più Ganazolo di quanto deve

Ganazolo è per esclusivo uso esterno.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione fisiologica e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione accidentale possono verificarsi nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Ganazolo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

Se dimentica di usare Ganazolo

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ganazolo

Se deve interrompere il trattamento con Ganazolo contatti il medico.

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.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- prurito,
- sensazioni di bruciore della pelle,
- dolore.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- arrossamento della pelle (eritema),
- malessere (sentirsi male),
- gonfiore.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose, bocca, labbra e/o lingua (angioedema),
- infiammazione allergica della pelle dovuta al contatto con sostanze di varia natura (dermatite da contatto),
- eruzione cutanea (rash),
- orticaria,
- formazione di vescicole,

Ganazolo 10 mg/g crema
Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

- esfoliazione della pelle.

In casi rarissimi si sono verificate irritazioni locali, per esempio zone della pelle colpite da arrossamento intenso con presenza di vescicole che rompendosi portano alla formazione di crosticine (eczema).

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 <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 Ganazolo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."
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 Ganazolo 10 mg/g crema

- Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di crema contengono 1,00 g di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: estere poliglicolico di acidi grassi saturi, **propilene glicole, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, acqua deionizzata.

Cosa contiene Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

- Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di emulsione cutanea contengono 1,00 g di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: estere poliglicolico di acidi grassi saturi, **propilene glicole, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Ganazolo e contenuto della confezione

Ganazolo 10 mg/g crema
tubo da 30 g.

Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea
flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche
Via P. Gaggia 16 – 20139 Milano (MI)
Tel: 02 53570 41
Fax: 02 534106
e-mail: istituto@ganassini.it

Produttore

Ganazolo 10 mg/g crema:

Ganazolo 10 mg/g crema
Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Ganazolo 10 mg/g emulsione cutanea:
Sofar S.p.A. Via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Ottobre 2022