

GYNOCANESTEN MONODOSE*1 cps vag 500 mg

Marchio: GYNO CANESTEN
Codice Min.: 043850015
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE GYNO-CANESTEN MONODOSE 500 MG CAPSULA MOLLE VAGINALE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antinfettivi e antisettici ginecologici, derivati imidazolici.
PRINCIPI ATTIVI Una capsula molle vaginale contiene 500 mg di clotrimazolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1
ECCIPIENTI Composizione del materiale di riempimento: paraffina soffice bianca; paraffina liquida. Composizione del guscio in gelatina essiccata: gelatina; glicerolo; acqua depurata; titanio diossido (E171); giallo di chinolina (E104); giallo tramonto (E110); lecitina (E322); trigliceridi acatena media.
INDICAZIONI Trattamento di infezioni della vagina e degli organi genitali femminili esterni causate da microrganismi sensibili al clotrimazolo come i miceti (di solito Candida).
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
POSOLOGIA Posologia. Adulti e adolescenti dai 16 anni in su: una capsula molle vaginale inserita in profondita' nella vagina come dose singola la sera. Se non ci sono miglioramenti dopo 7 giorni, la paziente deve consultare un medico. Il trattamento puo' essere ripetuto. Tuttavia, le infezioni ricorrenti possono indicare la presenza di una patologia sottostante. La paziente deve consultare un medico se i sintomi si verificano ripetutamente. Adolescenti di 12-15 anni di eta': negli adolescenti sotto i 16 anni, Gyno-Canesten monodose capsula molle vaginale deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico. Se prescritto in questa popolazione (in pazienti post-menarca), la posologia raccomandata e' la stessa degli adulti. Popolazione pediatrica La sicurezza e l'efficacia nelle bambine di eta' inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Modo di somministrazione: la capsula molle vaginale va inserita il piu' profondamente possibile nella vagina con l'applicatore incluso nella confezione, preferibilmente in posizione sdraiata, la sera prima di dormire. Durante la gravidanza si deve inserire con un dito la capsula molle vaginale nella vagina, senza l'applicatore, per evitare lesioni a carico della cervice uterina.
CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.
AVVERTENZE La paziente deve rivolgersi al medico in caso di: prima infezione vaginale; infezione vaginale durante il primo trimestre di gravidanza; infezioni ricorrenti cioe' piu' di due infezioni durante i sei mesi precedenti; febbre (≥ 38 gradi C); dolore alla parte inferiore dell'addome, mal di schiena; perdite vaginali maleodoranti; nausea; emorragia vaginale e/o contemporaneamente dolore alle spalle. Il trattamento con Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale non va effettuato durante il periodo mestruale. Il trattamento deve essere terminato prima dell'inizio delle mestruazioni. Assorbenti interni, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti per uso vaginale non vanno usati in concomitanza con questo prodotto. Durante l'uso di Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale vanno evitati i rapporti sessuali, perche' l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner. Anche il partner deve sottoporsi ad un trattamento locale se presenta sintomi come prurito e infiammazione. Il trattamento del partner puo' aiutare a prevenire la reinfezione. L'efficacia e l'affidabilita' dei contraccettivi in lattice come preservativi e diaframmi puo' essere ridotta. Le

capsule molli vaginali non devono essere deglutite.

INTERAZIONI

L'impiego contemporaneo di clotrimazolo somministrato per via vaginale e tacrolimus somministrato per via orale (FK-506, farmaco immunosoppressore) può portare a un aumento delle concentrazioni di tacrolimus nel plasma. Lo stesso avviene con il farmaco immunosoppressore sirolimus. Quindi i pazienti che assumono tacrolimus o sirolimus devono essere attentamente monitorati per osservare eventuali sintomi da sovradosaggio se necessario mediante determinazione delle rispettive concentrazioni plasmatiche. Il clotrimazolo è un inibitore moderato dell'isoenzima microsomiale epatico CYP3A4, e un debole inibitore dell'isoenzima CYP2C9. Il 3-10% della dose vaginale locale di clotrimazolo viene assorbito nella circolazione sistemica, cosa che può avere un effetto sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite l'isoenzima CYP3A4 in particolare, aumentando potenzialmente le concentrazioni plasmatiche di questi farmaci quando usati contemporaneamente. Poiché l'effetto sull'isoenzima CYP2C9 è scarso, e solo una piccola parte del clotrimazolo somministrato localmente è assorbita nella circolazione sistemica, l'effetto del clotrimazolo sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite l'isoenzima CYP2C9 è modesto. Pertanto, per via dell'assorbimento molto basso del clotrimazolo dopo l'applicazione vaginale soprattutto di una dose da 500 mg, è improbabile che il clotrimazolo applicato per via intravaginale determini interazioni farmacologiche clinicamente significative.

EFFETTI INDESIDERATI

Le frequenze riportate nella tabella sottostante provengono dagli studi clinici su clotrimazolo in formulazioni ad uso vaginale.

Patologie gastrointestinali. Non comune: dolore addominale. Disturbi del sistema immunitario. Raro: reazioni allergiche. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Raro: eruzione cutanea. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Comune: sensazione di bruciore vulvovaginale; Non comune: prurito vulvovaginale eritema vulvovaginale; Raro: emorragia vaginale. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Non comune: irritazione al sito di applicazione; Raro: edema. Inoltre, le seguenti reazioni avverse sono state individuate durante l'uso post-autorizzativo del clotrimazolo: dal momento che queste reazioni vengono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni incerte, non è sempre possibile stimarne in modo affidabile la frequenza, cioè la frequenza è: non nota. Disturbi del sistema immunitario: reazione anafilattica, angioedema, ipersensibilità. Patologie vascolari: sincope, ipotensione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea. Patologie gastrointestinali: nausea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: esfoliazione vaginale, perdite vaginali, fastidio vulvovaginale, dolore vulvovaginale. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: dolore. Segnalazione delle reazioni avverse sospette: la segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: i dati clinici nelle donne in gravidanza sono limitati, studi sull'animale non indicano effetti nocivi diretti o indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il clotrimazolo può essere utilizzato durante la gravidanza. Tuttavia, durante il primo trimestre di gravidanza, si raccomanda di iniziare il trattamento solo sotto controllo medico. Durante la gravidanza, le capsule molli vaginali di clotrimazolo devono essere inserite senza applicatore (vedere paragrafo 4.2). Il canale del parto va tenuto pulito in particolare durante le ultime 4-6 settimane di gravidanza.

Allattamento: non sono disponibili dati sull'escrezione del clotrimazolo nel latte materno. Tuttavia, l'assorbimento sistemico è minimo dopo la somministrazione ed è improbabile che si verifichino effetti

sistemici. Il clotrimazolo puo' essere utilizzato durante l'allattamento. Fertilita': non sono stati condotti studi sull'uomo relativamente agli effetti del clotrimazolo sulla fertilita'. Tuttavia, gli studi sull'animale non hanno dimostrato alcun effetto del farmaco sulla fertilita'.