

## Meditazioni

di Giuseppe Gragnaniello



### Ma serve?

**O** Ho iniziato più di trent'anni fa nelle parrocchie con i corsi prematrimoniali per i fidanzati e di affettività per gli adolescenti. Qualche tempo dopo, complice l'ingresso a scuola dei miei figli, è arrivata l'educazione sessuale vera e propria, pur nell'eufemismo degli interventi di educazione alla salute, poi diventata consuetudine. Così ho alternato scuole medie inferiori e superiori, non rifiutando mai alcun invito. A lungo l'approccio per entrambi è stato quello della lezione frontale "ex cathedra", facendo molta attenzione al messaggio trasmesso, sia nelle modalità che nei contenuti, però rispettando sempre la scienza oltre che la coscienza. Solo in tempi più recenti, per i più grandi, ho

Oltre mille, ogni anno, le Ivg tra le minorenni nella sola Puglia dicono gli ultimi dati. Le ragazze che visitano i consultori sono poche, e quasi sempre sole. Quelle poi che arrivano con le idee chiare per intraprendere un cammino contraccettivo (tra mille riserve e preoccupazioni) si contano sulle dita di una mano



cambiato metodo, organizzando una specie di "uno contro tutti" televisivo: dopo la distribuzione

qualche giorno prima di materiale divulgativo (non c'era ancora Scegli tu!) l'incontro è strutturato

in maniera che dai ragazzi sia posto ogni tipo di domande cui lo specialista dà una risposta. Con una buona cultura e un'adeguata parola l'esperienza risulta molto efficace oltre che gratificante. Contemporaneamente si è azzerata la richiesta per i più piccoli, spesso per ostacolo delle famiglie, per incomprensibili pudori e timori, retaggi di epoche che credevamo lontane. In certi periodi l'impegno è stato davvero sfiancante: la mattina nelle aule, la sera nelle sacrestie, un giorno sì e l'altro pure. A quanti ho cercato di dare qualcosa che potesse servire e restare? Tra i ricordi, due i più significativi: il primo approccio del nuovo corso in una aula magna di liceo con più di quattrocento giovani prossimi alla licenza e una affollata riunione prenatalizia nel salone della cattedrale con cento coppie di nubendi. Non dovrei dirlo io, ma due successi

stremitosi! Spesso mi vien da sorridere quando continuo a sentire, in occasione di congressi, chi continua ad arzigogolare e soprattutto a non fare! Ma serve? In Puglia si registra un'alta percentuale di interruzioni volontarie di gravidanza tra le minorenni. Oltre mille per anno, secondo gli ultimi dati. E infatti poche sono le ragazze che dopo gli incontri visitano i consultori, il più delle volte solo per chiedere la contraccezione post-coitale. Sempre desolatamente sole, come se le conseguenze dell'amore non fossero un problema di coppia. Si contano sulle dita di una sola mano quelle che arrivano con le idee chiare per intraprendere un cammino contraccettivo. Tra mille riserve e preoccupazioni, dall'accettazione in famiglia alle tante chiacchiere dure a morire sulla pillola. E così si riprende a parlare... Servirà, questa volta?

# Gyno-Canesten®

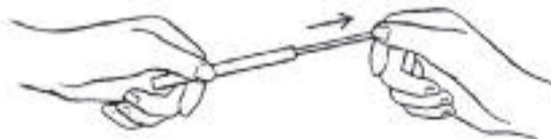
## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. 5 g di crema vaginale contengono: **Principio attivo:** clotrimazolo 100 mg. **GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Una compressa vaginale contiene: **Principio attivo:** clotrimazolo 100 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Crema vaginale. Compresse vaginali. **4. INFORMAZIONI CLINICHE.** **4.1. Indicazioni terapeutiche.** Gyno-Canesten crema vaginale e compresse vaginali si usano per il trattamento di: **infezioni vulvo-vaginali sostenute da Candida**, con sintomi localizzati quali: prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina. Gyno-Canesten crema si usa anche per: **vulviti e balaniti da Candida**. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Le compresse o la crema vanno introdotte il più profondamente possibile in vagina ed a tale scopo la paziente dovrà assumere la posizione supina a gambe lievemente piegate. Il trattamento dovrebbe essere opportunamente iniziato e concluso nel periodo intermestruale. **GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale.** Salvo diversa prescrizione medica, si somministra giornalmente, e cioè alla sera per 3 giorni consecutivi, introducendo il contenuto di un applicatore (5 g circa) profondamente in vagina. Se necessario può essere effettuato un secondo trattamento di 3 giorni. In caso di vulvite o balanite da Candida, il trattamento dovrebbe protrarsi per 1-2 settimane. Inoltre, si consiglia l'applicazione di Gyno-Canesten crema esternamente, sulla zona perineale sino alla regione anale. Ciò si esegue applicando in loco la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno e facendola penetrare con lieve movimento. Allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, il partner deve essere contemporaneamente trattato localmente (glande e prepuzio). **GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Una compressa la sera per sei giorni consecutivi (vedere sezione 6.6), oppure all'occorrenza si può attuare la posologia di 2 compresse la sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Nelle forme croniche recidivanti, la posologia giornaliera può essere aumentata a 2 compresse vaginali la sera, per un periodo di 6-12 giorni. Inoltre, si consiglia l'applicazione di Gyno-Canesten crema esternamente, sulla zona perineale sino alla regione anale. Ciò si esegue applicando in loco la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno; si consiglia anche, soprattutto in caso di vulvite da Candida, il contemporaneo trattamento locale del partner (glande e prepuzio) con Gyno-Canesten crema. Perché Gyno-Canesten compresse si dissolvano completamente è necessario che la vagina presenti un adeguato grado di umidità. Altrimenti, potrebbe verificarsi la fuoriuscita di frammenti non dissolti della compressa. Per evitare ciò, è importante che il medicinale venga inserito il più profondamente possibile in vagina al momento di coricarsi. Se, nonostante tale precauzione, la compressa dovesse non dissolversi completamente nell'arco di una notte, si dovrà prendere in considerazione l'impiego della crema vaginale. **4.3. Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo, all'alcool cetostearilico (Gyno-Canesten crema) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** Gyno-Canesten può ridurre l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi. L'effetto è temporaneo e si verifica solo durante il trattamento. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche. L'alcool cetostearilico contenuto nella crema può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto). **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Nessuna nota. **4.6. Gravidanza ed allattamento.** Sebbene non siano stati effettuati studi clinici controllati nelle donne in gravidanza, le indagini epidemiologiche indicano l'assenza di effetti dannosi del trattamento con Gyno-Canesten sulla madre e sul bambino. Tuttavia, come per tutti i farmaci, nel primo trimestre di gravidanza il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In caso di infezione vaginale da Candida, nelle ultime 4-6 settimane di gestazione va opportunamente eseguito un ciclo di cura, con l'intento di bonificare il canale genitale materno, onde evitare i frequenti casi di candidosi neonatale. In tal caso, si dovrebbe effettuare il trattamento, sotto il diretto controllo medico, con Gyno-Canesten compresse, in quanto utilizzabili senza applicatore. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati, classificati per organi ed apparati, sono: organismo nel suo complesso: reazione allergica (sincope, ipotensione, dispnea, disturbi gastrointestinali), dolore. Cute e annessi: prurito, eruzione cutanea. **4.9. Sovradosaggio.** Non sono riscontrabili nella letteratura segnalazioni di effetti tossici del clotrimazolo riferibili ad iperdosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.** **5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per uso topico, appartenente al gruppo dei derivati imidazolici. Codice ATC: G01AF02. **Meccanismo d'azione.** Il clotrimazolo agisce contro i funghi mediante inibizione della sintesi dell'ergosterolo. L'inibizione della sintesi dell'ergosterolo provoca una compromissione strutturale e funzionale della membrana citoplasmatica. **Effetti farmacodinamici.** Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica *in vitro* ed *in vivo*, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe, ecc. In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono nell'intervallo inferiore a 0,062-4-8 µg/ml di substrato. Il meccanismo

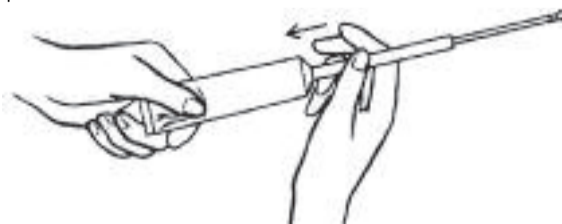
d'azione del clotrimazolo è fungistatico o fungicida in relazione alla sua concentrazione nella sede d'infezione. L'attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini proliferanti; le spore fungine sono solo leggermente sensibili. In aggiunta alla sua attività antimicotica, Gyno-Canesten agisce anche su *Trichomonas vaginalis*, microrganismi gram-positivi (*Streptococchi* / *Stafilococchi*) e microrganismi gram-negativi (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*). *In vitro*, il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei *Corynebatteri* e dei *cocchi gram-positivi* - con l'eccezione degli *Enterococchi* - in concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomocida a 100 µg/ml. Le varianti primariamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; lo sviluppo di una resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stata finora osservata solo in casi veramente isolati, in condizioni terapeutiche. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** Gli studi farmacocinetici dopo applicazione cutanea e vaginale hanno evidenziato che viene assorbita solo una piccola parte del clotrimazolo (rispettivamente il 3% e dal 3 al 10% della dose). A causa della rapida trasformazione epatica del clotrimazolo assorbito in metaboliti privi di attività farmacologica, le risultanti concentrazioni plasmatiche di picco sono inferiori a 10 ng/ml; a seguito di applicazione intravaginale infatti, il clotrimazolo non dà luogo ad effetti sistemici misurabili o ad effetti indesiderati, se non in casi eccezionali. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di tossicità per somministrazioni singole e ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.** **6.1. Elenco degli eccipienti.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Sorbitano stearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetostearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, calcio lattato pentaidrato, crospravidone, acido lattico, ipromellosa, cellulosa microcristallina. **6.2. Incompatibilità.** Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del clotrimazolo con altri farmaci. **6.3. Periodo di validità.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale 3 anni. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali 4 anni. **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Nessuna speciale precauzione per la conservazione. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Nessuna speciale precauzione per la conservazione. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche. Tubo da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Blister di PVC/Alluminio. 12 compresse. **6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. L'applicatore va usato una sola volta e quindi gettato al fine di evitare possibili reinfezioni.

### Crema vaginale

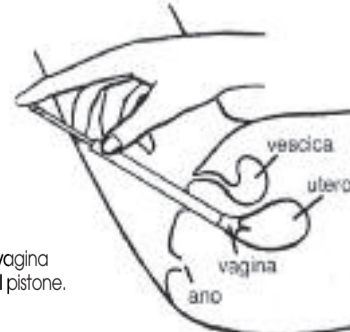
1. Innanzi tutto estrarre il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.



2. Aprire il tubo. Inserire l'applicatore monouso in quest'ultimo e tenerlo ben premuto. Riempire l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.



3. Sfilare l'applicatore monouso, introdurre lo stesso il più profondamente possibile in vagina (è consigliabile stare sdraiate) e svuotarlo mediante regolare e continua pressione sul pistone.



4. Estrarre l'applicatore e quindi gettarlo.

**GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Dopo aver lavato accuratamente le mani, introdurre la compressa vaginale direttamente con il dito il più profondamente possibile in vagina (il modo migliore è con la paziente sdraiata sul dorso, con le gambe leggermente flesse). **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Bayer S.p.A. - V.le Certosa 130 - MILANO. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Gyno-Canesten 2% crema vaginale: AIC 025833068. Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali: AIC 025833029. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Gyno-Canesten 2% crema vaginale: Giugno 2005. In commercio dal settembre 1982. Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali: Giugno 2005. In commercio dal maggio 1973. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Giugno 2007.