

La parola ai segretari regionali Aogoi

Una grande squadra

di Cesare Fassari

Sarà per il clima polemico che si è creato dopo le incomprendimenti con gli universitari. Sarà per il dibattito sempre più acceso sulle problematiche, non solo cliniche, attorno alla salute della donna. Sarà per ciò che avviene “intorno” alla professione, con le Regioni sempre più in difficoltà economica e costrette a tagliare su tutto. Sarà per quell’aria internazionale che il programma di questo super congresso Sigo-Aogoi lascia trapelare con la presenza di numerosissimi colleghi d’oltreconfine e sarà, infine, per quel traguardo insperato raggiunto dalla ginecologia italiana scelta quale ospite del prossimo congresso mondiale del 2012.

Sarà per tutto questo, fatto sta che – chi con poche parole secche ma chiare e chi con ragionamenti più articolati ma ugualmente precisi e inequivocabili – dalla Sicilia alla Valle d’Aosta, tra i 21 segretari Aogoi, si consolida un sentire comune sulla necessità di un passo avanti della professione. E non solo per il ginecologo ma per il medico in quanto tale. Lo spiega bene **Ezio Bergamini** dell’**Emilia Romagna** quando ricorda che “ci sono momenti, nella vita di una Associazione in cui è importante incontrarsi tra gli associati e poter, anche fisicamente, verificare l’importanza, la compattezza, la vivacità ed infine il numero degli iscritti. In questo modo si prende fiducia nei mezzi e nelle capacità oltre che accrescere il proprio orgoglio di appartenenza. Il Congresso di Torino, che viene in un periodo sicuramente difficile per il mondo accademico ed ospedaliero ginecologico-ostetrico italiano, rappresenta, a mio avviso, uno di quei momenti”. Perché, prosegue, “ci sono conflittualità da superare ed ostilità personali e di gruppo da eradicare ma confidando sulla onestà e capacità dei professionisti italiani, mi aspetto che da questo congresso si possa ripartire per lavorare tutti insieme per affrontare e risolvere le tante sfide che ci sono poste dinanzi sia di tipo clinico, politico, contrattuale-amministrativo in un mondo in cui sempre più viene messa in dub-



Un congresso atteso. Con molte aspettative. E dal quale ci si attende anche una svolta netta nelle politiche professionali. Non si nascondono dietro frasi di rito i 21 segretari regionali dell’Aogoi, invitati dal nostro giornale a dire la loro sulla prossima assise congressuale di Torino

bio la figura del medico stesso”. Ospedalieri-universitari. Un rapporto da sempre controverso. Soprattutto negli ultimi tempi e nel quale si intrecciano antiche gelosie e nuove contrapposizioni. E, come sempre, c’è chi non ha peli sulla lingua. “Gli ospedalieri dimostreranno che anche sen-

za l’apporto degli universitari (situazione che tutti auspichiamo possa comunque sanarsi nel più breve tempo possibile) sono in grado di dar vita ad una manifestazione di grande spessore”, ci dice secco **Arienzo Riccardo della Campania**. Che poi riflette sulla sua regione e su come

essa abbia da risolvere ancora ritardi e deficienze strutturali che, uniti alla mancanza di risorse, rappresentano una indiscutibile concausa di quel maledetto indice, così fuori la media, di parti cesarei. “I due aspetti – ci spiega – hanno infatti molti più collegamenti di quanto non sembri a

prima vista, e il prendere atto di ciò rappresenterebbe il primo passo verso la soluzione del problema”.

E sulla mancanza degli universitari all’appuntamento di Torino, riflette anche **Felice Repetti della Liguria** che si chiede: “dopo molti anni di quieta convivenza nazionale, a mia memoria, senza la componente universitaria. È meglio? È peggio? Non saprei. Con certezza posso solo dire che ci avviciniamo al congresso mondiale del 2012 a Roma e l’immagine di ginecologi separati e rancorosi che diamo al mondo non è entusiasmante. Campogrande e Vittori hanno fatto uno sforzo, come forse mai, per la riuscita di questo congresso; gliene va dato pubblicamente atto. Siamo pronti: saremo tutti presenti e ci auguriamo, ne sono sicuro, una riunione scientificamente e umanamente di altissimo livello”.

E poi c’è chi, come **Giovanni Urru della Sardegna**, dopo aver ricordato che “ogni congresso nazionale crea grandi aspettative” si dice convinto che “questo cade in un momento particolare della ginecologia nazionale e dovrebbe tendere a chiarire, costruire e condividere, unire”. Per aggiungere che, proprio per questo, “dovrebbe riuscire ad esprimere una leadership efficace per permettere la crescita individuale e di gruppo, evitando di essere calamitati dal vortice del potere”. E poi un altro auspicio legato alla presenza di numerosi ospiti stranieri che, secondo Urru, “sarà base strutturale di confronto con il mondo ed in un mondo sempre più globalizzato, perché la speranza è che il personale sanitario venga stimolato alla cultura dell’accoglienza e della solidarietà ed alla fornitura di prestazioni sanitarie il più vicine possibili alle varie sensibilità culturali”. Anche per **Dante Salvatore della Valle d’Aosta** “soprattutto quest’anno, in considerazione del difficile momento della ginecologia italiana, sarà necessario dimostrare la nostra compattezza e la nostra volontà di riunire tutte le realtà della ginecologia italiana”. Anche perché ciò consentirà di affrontare con più efficacia i problemi più cogenti per la professione: “da un’adeguata e sicura copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale alla depenalizzazione della colpa medica, dalla chiarezza sul futuro professionale (intramoenia obbligatoria? possibilità di intramoenia allargata? extramoenia?) alla possibilità per i giovani ginecologi di valorizzare la loro professionalità e di sviluppare la loro carriera ‘unicamente’ sulla base dei propri meriti e non in base all’anzianità o... altro”. Secco ma incisivo l’auspicio di

Quirino Di Nisio dell'**Abruzzo**, fiducioso che "il prossimo congresso nazionale si occupi delle nuove tecnologie in ginecologia ed ostetricia, permettendo una ricomposizione critica della valutazione della nostra quotidiana attività negli ospedali e al di fuori di essi, consentendoci di discutere liberamente delle esperienze delle varie, specifiche associazioni e delle future prospettive". Anche perché "i medici hanno perso il piacere di lavorare ed hanno acquistato una costante paura degli eventi. Si pratica essenzialmente una medicina difensiva, dispendiosa e inefficace sia per i ginecologi, sia per le pazienti".

Una riflessione che si collega a quanto afferma il già citato **Bergamini** quando sottolinea come "siamo passati dalla sensazione quasi di onnipotenza e di estrema importanza sociale-politica che il medico, il ginecologo, aveva nella società ad un ruolo discusso in cui la conoscenza è diffusa, la scienza è apparentemente a disposizione di tutti, le aspettative sono enfatizzate e si è perso di vista l'aspetto umano del medico con i suoi limiti e possibilità. Si attrezzano centri pieni di tecnologie e si assicura il risultato senza preoccuparsi dei carichi di lavoro, dei limiti di chi deve poi lavorarci. La mancanza di senso di gruppo, di associazione, permette che siamo amministrati ed a volte anche sfruttati senza che si possa reagire in modo adeguato: dagli obiettivi che vengono imposti invece che contrattati, dal clima ricattatorio che si respira nei rapporti tra i diversi livelli di dirigenza, dal clima di conflittualità con l'utenza che vede sempre nel medico la colpa del disservizio, dalla competitività estrema che ci caratterizza e che ci porta, disorientando ulteriormente i pazienti, a denigrare la professionalità altrui. Altre categorie mediche hanno saputo, facendo gruppo, fronteggiare qualsiasi difficoltà sia politica che amministrativa, noi, al contrario, dobbiamo difenderci da altri ginecologi che ci attaccano dalle pagine delle perizie di tribunale".

Ma è la salute della donna "con la sua umanità, le sue problematiche diverse, spesso di grande rilevanza e di grande impatto sociale, al centro del dibattito culturale che aleggia nella nostra specialità in un'ottica di approccio globale alla *women care*" il vero e forte elemento trainante del nostro congresso e della nostra professione, come ci ricorda **Antonio Castellano** del **Lazio**. Il tutto in un quadro di sviluppo del nostro sistema sanitario che è ormai "un sistema ultracompleso con regole precise che coinvolgono in un unicum

di responsabilità il medico, una volta dispensatore di salute, oggi figura professionale legata al ruolo di dirigente coinvolta responsabilmente su problematiche di natura organizzativa che si con-

Ospedalieri-universitari: un rapporto da sempre controverso, nel quale si intrecciano antiche gelosie e nuove contrapposizioni

frontano con la scarsità delle risorse, l'obbligo di tutelare la salute dei cittadini, il governo dei rapporti di lavoro e la gestione delle risorse umane e strumentali". E in questa nuova cornice crescono responsabilità e sfide per il medico spesso strozzato "tra esigenze di bilancio e rispetto delle legittime aspettative del cittadino utente". Ma, osserva Castellano, "il medico resta però un professionista, esercente di un'arte. Il frutto del suo lavoro è un bene, la salute individuale, di estrema utilità per la collettività anche se diversi fattori giocano negativamente sul sistema: l'appiattimento della carriera; l'instabilità del rapporto di lavoro; i nuovi carichi legati alla qualifica dirigenziale (budget, piani programmati, obiettivi concordati, ecc.); la confusione dei ruoli; la riduzione del tempo dedicato all'assistenza (il 40% circa del tempo lavorativo è dedicato ad incombenze legate ai nuovi impegni dirigenziali). E il quotidiano continua ad essere gestito con quello che si ha: risorse vincolate, organici deficitari, strumenti assai spesso inadeguati. Da ciò consegue una particolare disciplina, quella della responsabilità che è opportuno conoscere e che

in ostetricia e ginecologia diviene un tema particolarmente caldo al di là della buona comunicazione medico-paziente e della costruzione di un rapporto fiduciario con il paziente".

Torna invece a riflettere sull'università **Claudio Crescini** della **Lombardia** che rileva come questo congresso "sancisca definitivamente l'anacronismo della fittizia divisione tra ospedalieri e universitari. Il congresso è infatti totalmente gestito dai medici ospedalieri e dimostrerà, se ancora ce ne fosse bisogno, che il medico ospedaliero e in particolare il ginecologo è autosufficiente sia nel campo della ricerca clinica che nella didattica. Il congresso di Torino rappresenta un importantissimo momento, direi storico, per gli ospedalieri per riacquistare quell'orgoglio di categoria e senso di appartenenza identitaria che negli anni si erano un po' attenuati. Non è un orgoglioso separatismo o arroccamento nel proprio mondo, ma il bisogno di veder riconosciute le proprie capacità e potenzialità per una migliore assistenza alla donna". Ma per Crescini non è solo questione di orgoglio. Il punto, sottolinea riflettendo sulla condizione del ginecologo ospedaliero oggi, è che "le retribuzioni sono arrivate a livelli talmente miserevoli per l'impegno professionale richiesto che non si hanno nemmeno più parole per esprimere lo sdegno. La conseguenza è che comincia a diventare sempre più difficile per le strutture ospedaliere lombarde (ma non solo) trovare medici disponibili all'assunzione e si ricorre sempre di più a medici pen-

sionati a contratto orario, specializzandi, volontari e giovani provenienti dal meridione. Senza contare che la libera professione è stata fortemente penalizzata e quasi criminalizzata. Si è arrivati all'incredibile per cui medici con importante attività libero-professionale intramoenia si ripagano in toto lo stipendio con le semplici trattenute effettuate dall'ente!". E infine la politica e la sua ingerenza nelle nomine: "da anni si assiste ad una lottizzazione partitica degli incarichi per cui ogni ospedale ha il suo partito politico di riferimento a cui deve essere vicino il candidato".

Ottimista su quanto potrà emergere dai lavori **Roberto Secli** delle **Marche** che si dice certo "che questo congresso saprà dare delle risposte ai molti quesiti e dubbi che quotidianamente sorgono nello svolgimento della nostra professione. Risposte senza alcun dubbio di altissima qua-

Le retribuzioni sono arrivate a livelli talmente miserevoli per l'impegno professionale richiesto che non si hanno nemmeno più parole per esprimere lo sdegno

lità anche in considerazione dell'impegno che tutti i relatori porranno anche in considerazione dei recenti e spiacevoli episodi conflittuali interassociativi. E l'ampio spazio riservato ai giovani riuscirà senz'altro a produrre stimolanti incontri da cui non potranno che scaturire informazioni, comportamenti e suggerimen-

ti sempre utili e produttivi".

E ai giovani pensa anche **Giancarlo Dolfin** del **Piemonte** che, vista la presenza in questo congresso di eccellenti specialisti in ogni campo delle nostre discipline, si augura "la massima partecipazione da parte di giovani ginecologi e specializzandi. L'Aogoi si sta già impegnando per incentivare l'iscrizione dei giovani e curare al contempo la loro formazione, visto che solo con il cambio generazionale è possibile progredire". E sempre ai giovani si rivolge quando auspica l'istituzione di "una scuola pratica di Tecniche Ostetriche e di Chirurgia Ginecologica che possa formare adeguatamente i giovani e trasmettere la capacità di gestire l'emergenza". Alla ricucitura con gli universitari punta invece **Efsio Renato Poddi** della **Puglia** che si aspetta che questo congresso possa segnare "una fondamentale e importante ripresa di dialogo clinico-scientifico fra il mondo universitario e il mondo ospedaliero che ci possa rivedere uniti, condizione indispensabile per un grande ruolo della ginecologia italiana nel mondo". E poi, ovviamente, ci si attende "grande qualità di aggiornamento clinico-scientifico a tutti i livelli", ma anche "una grande collaborazione di tipo clinico-scientifico fra la medicina ospedaliera, territorio e medicina di base".

Stesso auspicio per **Carlo Buffi** della **Toscana** che dopo avere sottolineato come vi siano "tutti i presupposti per un'ottima riuscita del congresso, assicurata, sotto il profilo scientifico, anche da una qualificata presenza di relatori stranieri, con un programma scientifico ricco e con il coinvolgimento attivo dei giovani ginecologi che avranno modo di presentare i risultati dei loro lavori nella sessione plenaria", non nasconde il suo auspicio "che il congresso possa contribuire a ricreare un clima di armonia con i colleghi universitari, trasformandosi in una spinta a trovare un accordo, lasciando da parte i giochi di potere che alla base non interessano. Una ginecologia divisa e litigiosa non piace a nessuno. Penso sia necessario da ambo le parti un bel bagno d'umiltà".

E di "armonia intra e interdisciplinare" parla anche **Roberto Sposetti** del **Veneto** che questo si aspetta dal congresso "oltre agli indispensabili aggiornamenti scientifici". E ciò guardando anche alla sua regione "dove è ancora irrisolto il nodo della collaborazione con l'università in ambito gestione-insegnamento agli specializzandi presso i



grandi ospedali del Ssn”.

Di un congresso vivace e in grado di garantire “un confronto aperto e franco su tutti i temi più attuali e caldi, anche perché vi sarà il rinnovo delle cariche”, parla invece **Giovanni Pomili** dell'**Umbria**, ricordando comunque una necessità tra tutte che è quella “di colmare le distanze tra il territorio e l'ospedale costruendo con i colleghi del territorio (sia consultoriali sia libero-professionisti) un percorso privilegiato e integrato per le donne che afferiscono ai consultori, ambulatori o al medico di famiglia”.

“Un congresso per far avanzare la cultura di tutto il mondo ginecologico ed in particolare di quello ospedaliero”: questo l'obiettivo principale per **Emilio Arisi** del **Trentino Alto Adige** che conta molto “sui giovani, sulla loro esperienza, vivacità e voglia di sapere”. Per passare poi ad alcune riflessioni, che come abbiamo visto, rispecchiano il pensiero di tanti altri, sul fatto che “i medici che lavorano nelle istituzioni in realtà non hanno un grande potere decisionale”. Grande attenzione al rischio cli-

La maggior parte dei nostri soci ha maturato la consapevolezza che la strada da seguire è quella della prevenzione dell'errore medico

nico e alle sue ricadute sulla professione. Questo uno dei temi sui quali, ne è convinto **Carmine Gigli** del **Friuli Venezia Giulia**, “il congresso farà un passo importante grazie al fatto che, proprio a Torino, saranno presentati per la prima volta i dati sui sinistri che si verificano con maggior frequenza nelle diverse branche dell'ostetricia e ginecologia”. “Una volta individuati gli errori più ricorrenti – spiega Gigli – potremo infatti concentrarci sulla ricerca delle cause e cercare di trovare gli accorgimenti più idonei per rendere più difficile il ripetersi degli stessi errori. La maggior parte dei nostri soci ha maturato la consapevolezza che la strada da seguire è quella della prevenzio-

ne dell'errore medico, solo così è possibile evitare i danni alla salute del paziente e le conseguenze civili e penali per il medico”. E poi uno sguardo alla professione, partendo dalla propria regione per arrivare a concludere che “i problemi con i quali si devono confrontare i ginecologi non sono molto diversi da quelli dei colleghi del resto d'Italia. I primi di settembre ci siamo ritrovati per discutere su: taglio cesareo a richiesta, vaccinazione per Hpv, gli obblighi di legge per la fecondazione assistita, la terapia sostitutiva in menopausa, l'obiezione di coscienza, la contraccezione d'emergenza, la Legge 194 e assistenza ai prematuri. Tutti temi di difficile soluzione, che hanno visto accapigliarsi illustri colleghi sulle pagine dei giornali. Fortunatamente e con gran sorpresa del Presidente nazionale della FNOMCeO Amedeo Bianco, nella nostra regione è stato possibile discuterne con serenità e con lo sguardo rivolto all'interesse della donna e del nascituro”.

Torna a parlare di rapporto con l'università **Domenico Ferrante** del **Molise** che spera che il congresso possa divenire “anche un momento di riflessione più ampia su varie problematiche per le quali è necessario trovare una soluzione, prime tra tutte l'apertura di un vero dialogo con la componente universitaria dell'Agui. E su altri aspetti che riguardano un maggior spazio da dare ai giovani insieme a una più grande attenzione alla periferia. Mentre per quanto riguarda l'ambito più strettamente professionale, vorrei si incominciassero a prendere in seria considerazione la proposta di scindere l'ostetricia-ginecologia in due specialità distinte”. Di congresso innovativo parla esplicitamente **Sergio Schettini** della **Basilicata** che spera di partecipare a un congresso di “svolta nella vita della ginecologia italiana e che possa rappresentare un passo importante e decisivo verso la sintesi delle varie anime della disciplina”. Al contempo l'auspicio che “lo spessore scientifico della manifestazione assuma alti profili degni di un parterre qualificato e

oggettivamente meritevole del plauso generalizzato”. Lo stesso **Pasquale Vadalà** della **Calabria** che ci dice: “mi aspetto che sia una grande manifestazione grazie alla numerosa partecipazione di ginecologi di ogni angolo d'Italia e che sia un evento di grande rilevanza scientifica. Se così sarà, verrà confermata la forza e l'importanza, in questo momento storico per la ginecologia italiana, dei ginecologi ospedalieri italiani”. E poi sia **Schettini** che **Vadalà** si soffermano su carenze e ritardi del Sud e delle loro due realtà unite dalla necessità di “una riduzione e qualificazione dei punti nascita” per “poter lavorare in sicurezza e in strutture efficienti e di qualità”. E infine **Giuseppe Ettore** della **Sicilia** che non ha dubbi: da questo congresso mi aspetto alto livello scientifico delle sessioni; innovazione nei metodi della politica gestionale dell'Aogoi; ripristino dei rapporti collaborativi con gli universitari”. E a noi, che abbiamo raccolto queste voci, non resta che dire grazie e buon congresso.

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

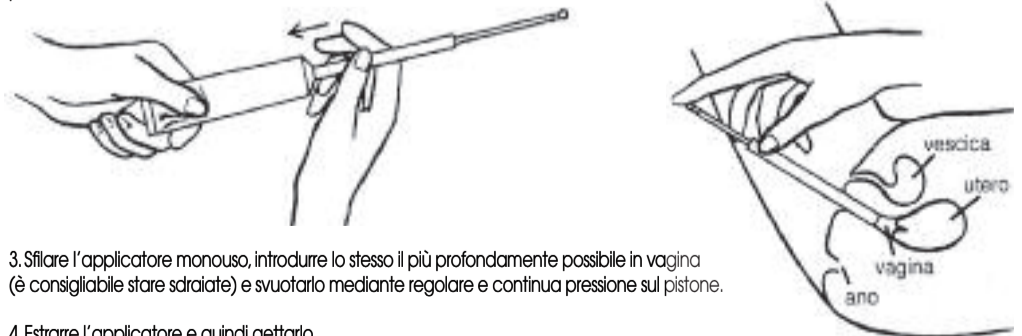
d'azione del clotrimazolo è fungistatico o fungicida in relazione alla sua concentrazione nella sede d'infezione. L'attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini proliferanti; le spore fungine sono solo leggermente sensibili. In aggiunta alla sua attività antimicotica, Gyno-Canesten agisce anche 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, ottidodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, calcio lattato pentaidrato, crospovidone, 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.