

Congressi



**IL DISORDINE DEL PAVIMENTO PELVICO E L'INCONTINENZA URINARIA IL PERCORSO CLINICO**  
**Roma**  
**31 maggio**

Segreteria organizzatrice  
 Glocal Communication s.r.l.  
 Via P. Petronia 13 - 00136 roma  
 Tel. 06.39751422 Fax  
 06.39761384  
 events@glocalcommunication.it

**IX CONGRESSO NAZIONALE SIGITE - CON LA DONNA SEMPRE: DALLA PREMENOPAUSA ALLA QUARTA ETÀ**  
**Brindisi**  
**18-21 giugno**

Segreteria organizzatrice:  
 MKT Consulting  
 Via Cassia 1110 - 00198 Roma  
 Tel. 06.39746189 Fax  
 06.39372581  
 sigite@mkt-consulting.it

**I° MASTER IN CHIRURGIA ONCOLOGICA GINECOLOGICA**  
**Roma**  
**11-12 giugno**  
**15-16 ottobre**  
**10-11 dicembre**

Segreteria organizzatrice:  
 Carol Scioscia - Sabrina Soresi  
 Tel. 06.52665356  
 Fax 06.52666974

**CORSO RESIDENZIALE DI ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA 2008**  
**Arezzo**  
**19-22 maggio**

Segreteria organizzatrice:  
 Quid Communications Srl  
 Via Vanini 5 - 50129 Firenze  
 Tel. 055.4633701 Fax  
 055.4633698  
 info@quidcom.com

**84° CONGRESSO NAZIONALE SIGO**  
**49° CONGRESSO AOGOI**  
**Torino**  
**5-8 ottobre**

Segreteria organizzatrice:  
 Triumph Congressi  
 Via Lucilio 60 - 00136 Roma  
 Tel. 06.355301 Fax 06.35530251  
 sigo2008@gruppotriumph.it

**CONGRESSO NAZIONALE AIUG 2008 - LE NUOVE SFIDE NELLA PATOLOGIA DEL PAVIMENTO PELVICO**  
**Firenze**  
**13-15 novembre**

Segreteria organizzatrice  
 Triumph Congressi  
 Via Lucilio 60 - 00136 Roma  
 Tel. 06.355301 Fax 06.35530235  
 a.grossi@gruppotriumph.it

**III CONGRESSO NAZIONALE SIOS**  
**Catania**  
**11-13 dicembre**

Segreteria organizzatrice  
 Studio Exedra  
 Corso delle Province 38  
 95127 Catania  
 Tel. 095.374729 Fax 095.385021  
 info@studioexedra.it

8° Corso

di Aggiornamento Teorico Pratico in  
 Medicina Embrio-Fetale e Perinatale



22 - 25 Maggio 2008

Villasimius, Cagliari, Atahotel Tanka Village Resort

**8° CORSO AOGOI DI AGGIORNAMENTO TEORICO PRATICO IN MEDICINA EMBRIO-FETALE E PERINATALE**

Segreteria organizzatrice: IMC srl  
 Viale Trieste 93 - 09123 Cagliari Tel. 070.273470 Fax 070.273306  
 giorgia.imc@tin.it

# 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 tricomonocida 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, 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. Blistre 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.