

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

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

Ganazolo 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.

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 occlusivo (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,
- 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. Chieda 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:

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 il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale Ganazolo 150 mg ovuli

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 una classe di medicinali chiamati “antifungini”, usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Ganazolo si usa per il trattamento di:

- infezioni della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna causate da funghi (micosi vulvovaginali);
- infezione dei genitali esterni dell'uomo causata da funghi (Balanitis micotica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o 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

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

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale e Ganazolo 150 mg ovuli sono per solo uso vaginale.

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale e Ganazolo 150 mg ovuli non sono per uso oftalmico o orale; eviti il contatto con gli occhi e non ingerisca il medicinale.

Eviti l'uso concomitante di preservativi in lattice o diaframmi per la contraccezione con Ganazolo perché l'uso contemporaneo può ridurre l'efficacia del contraccettivo. Pertanto Ganazolo non deve essere usato contemporaneamente a preservativi in lattice o diaframmi.

Se usa prodotti per distruggere gli spermatozoi come contraccettivi (spermicidi) deve consultare il medico perché Ganazolo può ridurre l'efficacia dello spermicida.

Non usi Ganazolo in concomitanza con altri prodotti per il trattamento interno o esterno dei genitali.

Se durante l'uso di Ganazolo manifesta forte irritazione o reazione di sensibilizzazione (allergia), interrompa il trattamento e consulti il medico.

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.

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

Non è noto se Ganazolo passa nel latte materno. Pertanto Ganazolo deve essere usato con cautela durante l'allattamento e solo sotto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato e propilene glicole.

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

Questo medicinale contiene 500 mg di propilene glicole per applicatore, 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 su questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ganazolo 10 mg/g crema vaginale

La dose raccomandata è: 1 applicatore riempito di crema ogni sera prima di andare a dormire per 15 giorni. Deve introdurre l'applicatore in profondità nella vagina, stando preferibilmente in posizione supina. Deve proseguire con il trattamento anche dopo la scomparsa dei disturbi come prurito e perdite vaginali di colore biancastro (leucorrea).

Trattamento del partner: pulire glande e prepuzio con acqua calda e applicare la crema 1 volta al giorno per 15 giorni consecutivi.

Ganazolo 150 mg ovuli

La dose raccomandata è:

1 ovulo ogni sera prima di andare a dormire, per 3 giorni consecutivi.

Deve introdurre l'ovulo in profondità nella vagina, stando preferibilmente in posizione supina.

Se l'infezione si ripresenta o se dopo una settimana dal trattamento l'esame di controllo conferma la presenza dell'infezione, deve ripetere un secondo ciclo di trattamento.

Se usa più Ganazolo di quanto deve

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

Effetti indesiderati nella zona di applicazione:

- sensazione di bruciore della pelle e sensazione di punture di spilli (sensazione puntoria);
- prurito;
- irritazione della pelle (eritema).

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 o lingua (angioedema);
- eruzione della pelle (rash);
- orticaria;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati riportati con lo stesso tipo di medicinali sono:

- bruciore ed irritazione della vagina;
- crampi nella parte bassa dell'addome (crampi pelvici);
- mal di testa (cefalea);

- eruzione della pelle.

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 scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 vaginale

- Il principio attivo è econazolo nitrato. 1 g di crema vaginale contiene 10 mg 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 150 mg Ovuli

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Ogni ovulo contiene 150 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono trigliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Ganazolo e contenuto della confezione

- *Ganazolo 10 mg/g crema vaginale*
confezione da 1 tubo da 78 g con applicatore
- *Ganazolo 150 mg ovuli*
confezione da 6 ovuli

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.

Tel: 02 5357041

Fax: 02 534106

e-mail: istituto@ganassini.it

Produttore

Ganazolo 10 mg/g Crema vaginale

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

Ganazolo 150 mg ovuli

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 – 20061 Carugate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ganazolo 1 mg/ml soluzione vaginale

Econazolo

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 che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “antimicotici”, usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Ganazolo si usa in aggiunta (coadiuvante) alla terapia delle infezioni della vulva e della vagina (affezioni vulvovaginali) causate da funghi e/o da batteri sensibili all'econazolo.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ganazolo

Non usi Ganazolo:

- se è allergico all'econazolo 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

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

Ganazolo soluzione vaginale è per solo uso vaginale.

Ganazolo soluzione vaginale non è per uso oftalmico o orale: eviti il contatto con gli occhi e non ingerisca il medicinale.

Eviti l'uso concomitante di preservativi in lattice o diaframmi per la contraccezione con Ganazolo perché l'uso contemporaneo può ridurre l'efficacia del contraccettivo.

Pertanto Ganazolo non deve essere usato contemporaneamente a preservativi in lattice o diaframmi.

Se usa prodotti per distruggere gli spermatozoi come contraccettivi (spermicidi) consulti il medico perché Ganazolo può ridurre l'efficacia dello spermicida.

Non usi Ganazolo in concomitanza con altri prodotti per il trattamento interno o esterno dei genitali.

Se durante l'uso di Ganazolo manifesta forte irritazione o reazione di sensibilizzazione (allergia), interrompa il trattamento e consulti il medico.

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

Non è noto se Ganazolo passa nel latte materno. Pertanto Ganazolo deve essere usato con cautela durante l'allattamento e solo sotto stretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

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

Questo medicinale contiene 10 g di propilene glicole per flacone equivalente a 66,67 mg/ ml .

Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Ganazolo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato su questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ganazolo è in soluzione già pronta per l'uso e per ogni contenitore monodose è disponibile una cannula per irrigazione vaginale confezionata singolarmente.

La dose raccomandata è:

1 lavanda al giorno per 5 giorni consecutivi e poi 1 lavanda al giorno a giorni alterni per un totale di 5 lavande.

Deve effettuare la lavanda utilizzando la confezione monodose e la cannula da gettare dopo l'uso. Per ogni lavanda deve utilizzare tutto il contenuto della confezione monodose.

Come effettuare la lavanda:

- Usi la lavanda a temperatura ambiente o intiepidendo il contenitore chiuso sotto un getto di acqua calda;
- Prenda con una mano il collo del contenitore e con l'altra mano faccia pressione verso l'esterno sul peduncolo di chiusura posto sopra il tappo allo scopo di toglierlo;
- Estragga una cannula dalla confezione e inserisca il fondo della stessa nel foro presente sul tappo, facendola entrare con una leggera pressione;
- La lavanda è ora pronta e può praticare l'irrigazione.

Deve eseguire la lavanda vaginale inserendo con delicatezza la cannula in vagina e spingendo il liquido nella vagina facendo delicatamente pressione sul contenitore. Dopo l'uso deve gettare la cannula e il contenitore.

Se usa più Ganazolo di quanto deve

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.

Effetti indesiderati nella zona di applicazione:

- sensazione di bruciore della pelle e sensazione di punture di spilli (sensazione puntoria);
- prurito;
- irritazione della pelle (eritema).

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

- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose, bocca, labbra e/o lingua (angioedema);
- eruzione della pelle (rash);
- orticaria;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati:

- bruciore ed irritazione della vagina;

- crampi nella parte bassa dell'addome (crampi pelvici);
- mal di testa (cefalea);
- eruzione della pelle.

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 scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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

- Il principio attivo è econazolo. 150 ml di soluzione vaginale contengono 150 mg di econazolo.
- Gli altri componenti sono **propilene glicole**, acido lattico, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, trimetilcetilammonio p-toluenosolfonato, profumo di lavanda, acqua deionizzata.

Descrizione dell'aspetto di Ganazolo e contenuto della confezione

Confezione da 5 flaconi da 150 ml di soluzione vaginale e 5 cannule usa e getta.

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.

Tel: 02 5357041

Fax: 02 534106

e-mail: istituto@ganassini.it

Produttore

Sofar S.p.A.- Via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il