

Gino-Canesten[®] 1



500 mg, Comprimido Vaginal
Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Gino-Canesten 1 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten 1
3. Como utilizar Gino-Canesten 1
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gino-Canesten 1
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gino-Canesten 1 e para que é utilizado

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal contém a substância ativa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos".

O clotrimazol possui um amplo espectro de atividade, o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias infeções da pele (dermatomicoses) e genitais, nomeadamente candidíase vaginal que afeta a zona vaginal (vaginite).

A candidíase vaginal é uma infeção causada por um fungo designado *Candida* que ocorre com alguma frequência em mulheres. Este fungo (*Candida*) encontra-se na pele humana, fezes e vagina, podendo em certas situações tornar-se patogénico. Os sintomas da candidíase vaginal são prurido (comichão), rubor, corrimento esbranquiçado e odor desagradável.

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal é utilizado no tratamento de infeções genitais localizadas na vagina provocadas por um fungo chamado *Candida*: Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Esta situação é caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido (comichão) vaginal e habitualmente mais acentuada antes da menstruação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten 1

Não utilize Gino-Canesten 1

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal.

Se tiver febre (temperatura de 38°C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, deverá consultar um médico.

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex (ex.: preservativos e diafragmas). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal poderá influenciar o efeito de medicamentos orais que contenham tacrolimus ou sirolimus.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

Durante a gravidez, é aconselhado usar apenas os comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A medicação tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Gino-Canesten 1

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Introduzir 1 comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar.

Recomenda-se que a aplicação seja feita estando deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas. Consultar as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;
- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá ser concluído antes do início da menstruação;
- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utilizar este medicamento;
- Se os lábios e as áreas adjacentes estiverem simultaneamente infetadas, deverá informar o seu médico porque vai precisar de efetuar um tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado);
- É recomendado evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto utilizar este medicamento, o seu parceiro poderá ser infetado;
- Se o seu parceiro sexual apresentar sintomas como comichão ou inflamação nos órgãos genitais, deverá informar o médico, pois poderá haver também necessidade de ele efetuar tratamento local adequado;

- Se a vagina não tiver humidade suficiente, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico - um componente do creme vaginal de Gino-Canesten).

Indicado na utilização em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Duração do tratamento

Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal destina-se a ser utilizado apenas uma vez, pois constitui um tratamento de um dia.

Se necessário, pode repetir o tratamento, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. Deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses.

Se utilizar mais Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- Reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- Descamação genital, comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), desconforto, ardor, irritação, dor pélvica, hemorragia vaginal.
- Dor abdominal.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gino-Canesten 1

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O comprimido vaginal deve ser conservado na embalagem original do fabricante.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal

- A substância ativa é o clotrimazol. 1 comprimido vaginal contém 500 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: lactato de cálcio pentahidratado, polivinilpirrolidona, sílica coloidal anidra, lactose, estearato de magnésio, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose e ácido láctico.

Qual o aspeto de Gino-Canesten 1 Comprimido Vaginal e conteúdo da embalagem

Encontra-se disponível em embalagens de 1 comprimido vaginal e 1 aplicador.

O comprimido vaginal de Gino-Canesten 1 é inodoro e não mancha a roupa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5

2794-003 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

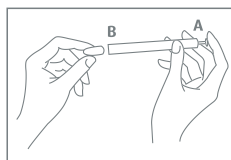
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2017

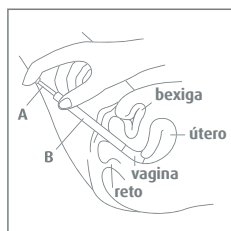
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução do comprimido vaginal com aplicador

1. Puxar o êmbolo (A) até prender. Colocar o comprimido vaginal no aplicador (B).



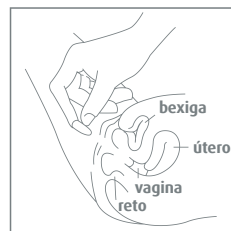
2. Introduzir cuidadosamente o aplicador com o comprimido o mais profundamente possível na vagina (de preferência deitada e com as pernas ligeiramente fletidas).



3. Empurrar o êmbolo cuidadosamente até prender, de modo a depositar o comprimido na vagina. Remover o êmbolo.

B. Introdução do comprimido vaginal sem aplicador

Após lavagem das mãos, introduzir o comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina, utilizando diretamente o dedo (de preferência deitada e com as pernas ligeiramente fletidas).



Bayer