

Gino-Canesten®

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

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

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais 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 Comprimidos Vaginais 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 Comprimidos Vaginais

Não utilize Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

- 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 Comprimidos Vaginais.

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 Comprimidos Vaginais pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex (ex.: preservativos e diafragma). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais 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 Comprimidos Vaginais 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 Comprimidos Vaginais.

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 Comprimidos Vaginais

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, uma vez por dia, durante 6 dias consecutivos.

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

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten deverão ser aplicados durante 6 dias seguidos.

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 Comprimidos Vaginais do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação, sem aplicar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de aplicar (1 por dia).

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

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 Comprimidos Vaginais

- A substância ativa é clotrimazol. 1 comprimido vaginal contém 100 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 Comprimidos Vaginais e conteúdo da embalagem

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais apresenta-se na forma de comprimidos vaginais (para aplicação na vagina).

Encontra-se disponível em embalagens de 6 comprimidos vaginais e 1 aplicador.

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten são inodoros e não mancham a roupa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5

2794-003 Carnaxide

Fabricante

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Alemanha

Ou

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Alemanha

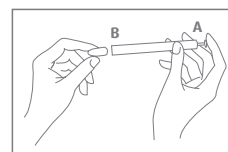
Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

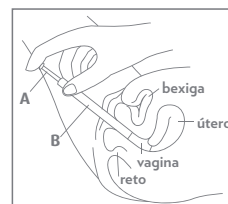
A. *Introdução do comprimido vaginal com aplicador*

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.

4. O aplicador pode ser novamente utilizado. Após a utilização, retirar totalmente o êmbolo do aplicador e lavar cuidadosamente em água quente (não a ferver). Para tal, retirar completamente o êmbolo (A) do aplicador (B).

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).

