



GINO-Canesten®

clotrimazol

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal. Embalagem de 35 g de creme vaginal acompanhado de 6 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contém 50 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetostearylíco, polissorbato 60, octildodecanol, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetila e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções fúngicas da vagina. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células fúngicas, como leveduras, muitos outros fungos e algumas bactérias.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento.

Gino-Canesten® creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glândea e prepúcio) do parceiro sexual.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Gino-Canesten® creme vaginal não deve ser usado nas situações abaixo:

• alergia ao clotrimazol, ao álcool cetostearylíco e/ou a qualquer outro componente do medicamento

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol consulte o seu médico.

ADVERTÊNCIAS

Os componentes da formulação de Gino-Canesten® creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo.

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdomen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e/ou dor nos ombros associada ao medicamento, a paciente deve consultar o médico.

Mantenha fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetostearylíco pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato).

Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Gino-Canesten® creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Recomenda-se a desinfecção das vias obstétricas, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE VOCÊ INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

Crianças e idosos

Gino-Canesten® creme vaginal não pode ser utilizado por crianças, mas pode ser utilizado por idosos.

PRECAUÇÕES

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Gino-Canesten® creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor – FK-560) pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. Os pacientes devem, assim, ser monitorados quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico/ características organolépticas:

Gino-Canesten® é um creme vaginal branco sem cheiro.

Dosagem

Utilize Gino-Canesten® creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal (cerca de 5 g) o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 6 dias seguidos.

Como usar

Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

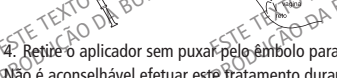
Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

As pacientes que apresentam infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por *Candida*) também devem, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O Gino-Canesten® creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por *Candida*) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite ou a balanite, aplicar duas a três vezes por dia uma camada fina do creme nas áreas afetadas (na mulher, órgãos genitais externos até o ânus; no homem, glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período normal de tratamento é de uma a duas semanas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Gino-Canesten® creme vaginal. É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e a efetividade e segurança dos produtos a base de latex, tais como, preservativos e diafragma pode ser reduzida.

Duração do tratamento

■ Geralmente há uma melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica da vagina (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

■ O tratamento de seis dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar uma infecção fúngica. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser seguido por outro ciclo de tratamento.

■ Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma condição que necessite de tratamento médico.

Para o tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem o período de tratamento é de uma a duas semanas.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO

■ Para alcançar a cura completa da infecção e para impedir a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi curada completamente.

■ O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuíam, mas continuado sistematicamente durante 6 dias.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITE SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO

■ Se esquecer de aplicar uma dose à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. Simplesmente continue o tratamento como recomendado.

■ Verifique sempre o prazo de validade indicado na embalagem de Gino-Canesten® creme vaginal.

■ NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

■ As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos, já que a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) não é possível.

Distúrbios do sistema imune

■ Reações alérgicas (sincope, hipotensão, dispnéia e urticária).

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

■ Descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrointestinais

■ Dor abdominal.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

■ Não é aplicável.

ONDE É COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

■ Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

■ TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS-1.0429.0042

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF - SP nº 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

■ Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

SAC 0800.7231010

sac@bayerhealthcare.com

Bayer

CCDS 07.10.2003

14872968