

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gino-Canesten 10 mg/g Creme 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Creme Vaginal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten Creme Vaginal
3. Como utilizar Gino-Canesten Creme Vaginal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gino-Canesten Creme Vaginal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Gino-Canesten Creme 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 Creme Vaginal é utilizado no tratamento de infeções genitais localizadas na vagina, vulva ou pénis 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.

Tratamento local de infeções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como de inflamação da glândula e prepúcio no pénis do parceiro sexual (Candidíase balânica).

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

Não utilize Gino-Canesten Creme Vaginal

- 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 Creme 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 Creme Vaginal, quando aplicado na área genital (mulheres: intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glande), pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos e diafragmas.

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

Outros medicamentos e Gino-Canesten Creme Vaginal

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

Gino-Canesten Creme 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 Creme 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 Creme Vaginal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Gino-Canesten Creme Vaginal contém álcool cetosteárico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Este medicamento contém 20 mg/g de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Gino-Canesten Creme Vaginal

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 aplicador cheio de creme 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".

Para tratar infeções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual (Candidíase balânica), aplicar o creme 2 - 3 vezes por dia, em camada fina, às zonas afetadas (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio no pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período normal de tratamento é de 1 - 2 semanas.

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 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.

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

Duração do tratamento

O creme vaginal de Gino-Canesten deverá ser aplicado durante 6 dias seguidos.

Para tratamento das infeções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pénis do parceiro sexual, o período de tratamento é de 1 - 2 semanas.

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 Creme Vaginal do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Canesten Creme Vaginal

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação sem, todavia, utilizar mais quantidade de creme do que a indicada (1 aplicador cheio por dia).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gino-Canesten Creme Vaginal

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 Creme Vaginal

- A substância ativa é o clotrimazol. 1 g de creme vaginal contém 10 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: álcool benzílico, palmitato de cetilo, álcool cetoestearílico, água purificada, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano e octildodecanol.

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

Gino-Canesten Creme Vaginal apresenta-se na forma de creme vaginal (para aplicação na vagina).

Encontra-se disponível em bisnagas de 50 g de creme vaginal + 6 aplicadores.

Gino-Canesten 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

Kern Pharma SL
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II
Terrasa
Espanha

Ou

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
79639 Grenzach-Wyhlen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Aplicação do creme vaginal com aplicador

1. Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abrir a bisnaga. Ajustar o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado e encher o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência na posição de decúbito dorsal) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.
4. Retirar o aplicador e deitá-lo fora.

Aprovada da alteração 2016/Bayer/ IA/ 0010 G