

GINE-CANESTEN Comp. vaginal 100 mg (Comprimido vaginal)

Introducción

Prospecto: información para el usuario

Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales

Clotrimazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte con su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gine-Canestén y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gine-Canestén
3. Cómo usar Gine-Canestén
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gine-Canestén
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gine-Canestén y para qué se utiliza

El clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos). Este medicamento está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada

(infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*) (Ver apartado Advertencias y precauciones).

Los principales síntomas son picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, dolor y enrojecimiento de la zona vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar. Estos síntomas no son específicos de una candidiasis vulvovaginal. En caso de duda, acuda a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gine-Canestén

No use Gine-Canestén

· Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gine-Canestén. No ingerir.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si esta en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

Debe evitarse el contacto con los ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex.

Interacción de Gine-Canestén con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus (un medicamento usado en pacientes transplantados).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante los tres primeros meses de embarazo el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

En el tratamiento con los comprimidos vaginales en las últimas 4-6 semanas del embarazo, se recomienda prescindir del empleo del aplicador introduciéndose el comprimido directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Gine-Canestén

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Este medicamento se administra por vía vaginal.

Por lo general es suficiente un comprimido vaginal aplicado preferentemente por la noche, durante 6 días consecutivos. El comprimido debe ser introducido profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

Los comprimidos vaginales necesitan unas condiciones adecuadas de humedad en la vagina para una óptima disolución del medicamento. En caso de no tener estas condiciones, parte del medicamento podría no disolverse completamente y salirse de la vagina. Para prevenir esto es importante introducir el comprimido lo más profundamente posible en la vagina a la hora de acostarse. Si el comprimido vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte con su médico o farmacéutico para valorar el uso de tratamientos alternativos.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación.

Si usa más Gine-Canestén del que debe

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Gine-Canestén

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Gine-Canestén

Continúe utilizando Gine-Canestén hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita utilizar el tratamiento completo para curar la infección. Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gine-Canestén puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Descamación, picor, erupción, edema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gine-Canestén

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Gine-Canestén después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los

envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gine-Canestén

- El principio activo es clotrimazol. Cada comprimido vaginal contiene 100 mg de clotrimazol.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, ácido láctico, lactato de calcio pentahidrato, almidón de maíz, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento son comprimidos vaginales alargados casi blancos. Se presenta en envases que contienen 6 comprimidos vaginales y un aplicador vaginal.

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR

1. Tirar del émbolo A hasta el tope.
Colocar el comprimido vaginal dentro del aplicador B.
2. Introducir el aplicador con el comprimido lo más profundamente posible en la vagina (mejor estando la paciente acostada).
3. Empujar el émbolo A hasta el tope, con lo que el comprimido queda depositado en el fondo de la vagina. Retirar el aplicador.
4. Después de cada aplicación, separar completamente el émbolo A del aplicador B y sumergirlos en agua jabonosa caliente (no hirviente), lavándolos y secándolos luego cuidadosamente.

INTRODUCCION DEL COMPRIMIDO VAGINAL SIN APLICADOR

Advertencia

Las embarazadas deben seguir estrictamente las instrucciones de administración de su médico.

5

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios