

## **GINE-CANESTEN Crema vaginal 20 mg/g (Crema vaginal)**

### **Introducción**

**Prospecto: información para el usuario Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal 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, farmacéutico o enfermero.**

- 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 está 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.

1

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.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas. Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 12 años.

### **Uso de Gine-Canestén con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados 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 caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador. Por lo que se recomienda el uso de comprimidos vaginales en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Gine-Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Gine-Canestén contiene alcohol cetoestearílico**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

### **3. Cómo usar Gine-Canestén**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Este medicamento se administra por vía vaginal.

Por lo general es suficiente aplicar una carga del aplicador intravaginal (5 g aprox.), una vez al día preferentemente por la noche antes de acostarse, durante 3 días consecutivos. La crema debe ser introducida profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

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.

2

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.

### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 12 años.

### **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, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal

#### *Trastornos gastrointestinales*

Dolor abdominal.

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

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

3

## **5. Conservación de Gine-Canestén**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 gramo de crema contiene 20 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de sorbitán, polisorbato 60, palmitato de cetilo, alcohol cetosteárico, octildodecanol, alcohol bencílico, agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Este medicamento es una crema de color blanco. Se presenta en tubos de aluminio de 20 g con 3 aplicadores vaginales desechables.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S. L. Polígono Ind. Colón II C/Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

## **Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2013**

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/>

4

### **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR**

1. Sacar el tapón del tubo y acoplarle el aplicador.
2. Mediante presión cuidadosa del tubo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope.
3. Separar el aplicador del tubo e introducirlo lo más profundamente posible en la vagina (de preferencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo.
4. Retirar el aplicador y deshecharlo.

5

**Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**