

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal. Embalagem com 20 g de creme vaginal, acompanhado de 3 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contém 100 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetostearylíco, polissorbato, octilododecanol, monoesteárate de sorbitano, palmitato de cetila e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® 3 creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infeções 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® 3 creme vaginal é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras, inflamações da vagina causadas por fungos – geralmente *Candida* – e superinfeções com bactérias sensíveis ao clotrimazol.

Gino-Canesten® 3 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 pénis (glânde e prepúcio) do parceiro sexual.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Gino-Canesten® 3 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

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdómen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros associada ao medicamento, a paciente deve consultar o médico.
Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os esteáratos) 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.

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® 3 creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol 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 SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE VOCÊ INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

Crianças e adolescentes

Gino-Canesten® 3 creme vaginal não deve ser utilizado por pacientes com menos de 18 anos de idade a não ser sob supervisão médica, visto que não foram realizados estudos apropriados com este produto nesta faixa etária.

Idosos

Gino-Canesten® 3 creme vaginal 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® 3 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 seu 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® 3 é um creme vaginal branco sem cheiro.

Posologia

Utilize Gino-Canesten® 3 creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos.



Como usar

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

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 o 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® 3 creme vaginal. É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 3 creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e a efetividade e segurança dos produtos a base de látex, 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 três 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.

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 diminuírem, mas continuado sistematicamente durante 3 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® 3 creme vaginal.

NÃO USE 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 estão baseadas nos 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 (síncope, 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 aplicável.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS-T.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, 1000 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ: 13.372.981/0001-02

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

SAE 0800 7231010

saeb@bayerhealthcare.com

Bayer

CCDS 07.10.2003

11872975