

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### • Posologia e Modo de usar

Utilize Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo o comprimido vaginal profundamente na vagina, ao deitar. Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de dose única. Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Caso seu médico tenha prescrito o medicamento Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal durante a gravidez, o comprimido deve ser inserido sem o uso do aplicador nesse caso. Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

No caso de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas ao redor (vulvite por *Candida*) estas devem ser tratadas com uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais (glande e prepúcio do pênis) causadas por leveduras (balanite por *Candida*), ele também poderá ter necessidade de tratamento local. Neste caso aplicar uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal na glande e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

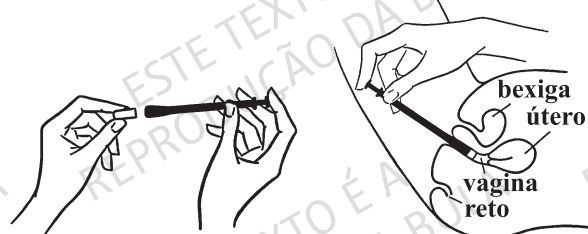
Se a vagina estiver muito ressecada, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

### INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

#### A. Introdução do comprimido vaginal COM aplicador:

1. Após lavagem das mãos, puxe totalmente o êmbolo do aplicador. Coloque o comprimido vaginal no aplicador de forma que metade do comprimido fique fora do aplicador, com o lado arredondado para fora. Pressione ligeiramente com os dedos a ponta redonda do aplicador enquanto faz este procedimento.
2. Introduza cuidadosamente e profundamente na vagina o aplicador com o comprimido (de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).
3. Empurre o êmbolo totalmente de modo a depositar o comprimido na vagina. Remova o aplicador.



#### B. Introdução do comprimido vaginal SEM aplicador:

Após lavagem das mãos, introduza profundamente na vagina o comprimido vaginal utilizando o dedo indicador (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como, preservativos e diafragma.

#### Observação

Os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente se a vagina estiver seca. Se isto ocorrer, pedaços dos comprimidos poderão ser observados em sua roupa íntima. Nesse caso, aconselha-se a utilização de creme vaginal.

#### Duração do tratamento

Aplique o comprimido vaginal apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única.

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após o uso do comprimido, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é um tratamento de dose única.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

\* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a sua frequência.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0102

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

Fabricado por: Bayer Pharma AG - Leverkusen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2015.”

