

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 100 mg de clotrimazol

Excipientes: cada gramo de crema contiene 35 mg de alcohol cetosteárico y 10 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema vaginal

La crema es de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada (ver sección 4.4)

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Aplicar la crema vaginal contenida en el aplicador directamente con el aplicador preferentemente por la noche antes de acostarse. 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.

En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se recomienda que el paciente acuda a su médico para evaluar posibles patologías subyacentes.

Forma de administración

Vía vaginal

El médico debe valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar.

Pacientes inmunocomprometidas (en tratamiento con corticoides orales, trasplantados, con infección por VIH o con diabetes mellitus)

Estas pacientes deben consultar con el médico antes de iniciar el tratamiento (ver sección 4.4).

Mujeres embarazadas

En caso de tratamiento en 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 (ver sección 4.6)

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres inmunocomprometidas, tales como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales dado que este grupo de población suelen presentar infección complicada que no responde bien a pautas de tratamiento cortas.

En esta población además se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida no albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida no albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.

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

Si el paciente tuviera fiebre (38°C o más), dolor abdominal, dolor de lumbar o de espalda, secreciones vaginales acuosas abundantes, náuseas y/o hemorragias vaginales, deberá evaluarse su situación clínica para descartar otro tipo de patologías.

No se deben usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice este medicamento.

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

Se recomienda evitar las relaciones sexuales vaginales en caso de infección vaginal y mientras se utiliza este medicamento para evitar que la pareja se infecte. La pareja sexual también debe someterse a tratamiento local si se presentan síntomas, por ejemplo, prurito, inflamación, etc.

Cuando se utilice durante el embarazo, los comprimidos vaginales deben introducirse sin utilizar un aplicador (ver sección Embarazo).

Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. No ingerir.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas, cuando se aplica en el área genital (mujeres: por vía intravaginal, labios y área adyacente de la vulva; los hombres: prepucio y glande del pene). Este efecto es temporal y aparece solo durante el tratamiento.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Información importante sobre excipientes

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

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tacrolimus orales (FK-506; inmunosupresores) podrían producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus y similarmente con sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos de seguridad).

Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada (3-10%), no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso intravaginal de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos. El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos (ver Datos preclínicos de seguridad).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Frecuencia no conocida. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no puede estimarse de manera fiable su frecuencia a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos vasculares:

Síncope, hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, náuseas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Erupción, urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Descamación vaginal, flujo vaginal, prurito vulvovaginal, eritema vulvovaginal, molestias vulvovaginales, sensación de quemazón, dolor vulvovaginal y hemorragia vaginal.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Irritación del lugar de aplicación, edema, dolor.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

El riesgo de intoxicación aguda o sobredosis es poco probable que ocurra después de una sola aplicación vaginal (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico.

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 ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos.

Código ATC: G01A F02

El clotrimazol es un antifúngico derivado del grupo imidazol.

Mecanismo de acción

El clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática, dando lugar a un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, con actividad *in vitro* e *in vivo*, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estas especies de hongos están entre 0,062 y 8 µg/ml de sustrato. *In vitro*, el clotrimazol ha demostrado ser fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (< 10 ng/ml) y no provocan efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no muestran riesgos especiales para el tratamiento de seres humanos con clotrimazol por vía vaginal.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción de la supervivencia neonatal en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso corporal de clotrimazol, pero dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal no perjudicaron el desarrollo de las crías. Clotrimazol no afectó a la fertilidad.

No se demostraron efectos de teratogenicidad en ratones, conejos y ratas que recibieron dosis orales de hasta 200, 180, y 100 mg/kg, respectivamente.

Un estudio con ratas lactantes que recibieron clotrimazol por vía intravenosa mostró que los niveles de clotrimazol en leche son de 10 a 20 veces superiores a los plasmáticos 4 horas tras la administración y que estos disminuyen a 0.4 veces los niveles en plasma a las 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de sorbitán (E491),
Polisorbato 60 (E435),
Palmitato de cetilo,
Alcohol cetosteárico,
Miristato de isopropilo
Alcohol bencílico (E1519),
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 1 aplicador desechable conteniendo 5 g de crema vaginal.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.019

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01 Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2022

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR

1. Introducir el émbolo (A) en el aplicador.
2. Retirar el tapón (C) desenroscándolo.
3. Introducir el aplicador 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 desecharlo.

