

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ginedermofix 2% crema vaginal
Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

GINEDERMOFIX 2% CREMA VAGINAL

Cada gramo de crema contiene 20 mg de sertaconazol nitrato (equivalente a 17,5 mg de sertaconazol)

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y ácido sórbico (E 200).

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

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

Cada comprimido vaginal contiene 500 mg de sertaconazol nitrato (equivalente a 437,5 mg de sertaconazol)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ginedermofix 2% crema vaginal – Crema vaginal
Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal – Comprimido vaginal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Candidiasis vulvovaginal.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Ginedermofix 2% crema vaginal: introducir profundamente en la vagina el contenido del aplicador (5 g. de crema) una vez al día, preferentemente antes de acostarse, durante 7 días.

Ginedermofix comprimido vaginal: un único comprimido vaginal de 500 mg. aplicado preferentemente antes de acostarse. Una segunda dosis, 1 a 2 semanas más tarde, podría ser efectiva en aquellas pacientes con síntomas residuales después de una dosis.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

VIA VAGINAL

GINEDERMOFIX CREMA

Introducir la crema en la vagina, utilizando el aplicador desechable, con la paciente en decúbito supino y con las piernas ligeramente flexionadas.

Ginedermofix comprimido

Introducir el comprimido profundamente en la vagina, utilizando el aplicador desechable, con la paciente en decúbito supino y con las piernas ligeramente flexionadas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, 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

Es preferible la administración a la hora de acostarse, a fin de favorecer la acción local y la absorción vaginal. Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca drenaje vaginal.

Información importante sobre excipientes

Ginedermofix 2% crema vaginal

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico (E-200)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Tras la aplicación tópica de grandes cantidades de sertaconazol, no se detectan niveles plasmáticos; a pesar de ello, no está demostrada su inocuidad en el neonato ni en mujeres gestantes, por lo que se debe evaluar su relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante el embarazo y la lactancia materna.

Fertilidad

No hay datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de este medicamento son, en general leves y transitorios. Las reacciones adversas más características podrían ser:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Trastornos renales y urinarios: Sensación de quemazón uretral, continencia urinaria y cistitis

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Prurito vaginal y vaginitis.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Trastorno del sistema inmunológico: hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea

Se debe suspender el tratamiento, en caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de cefalea, irritación y/o hipersensibilidad.

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

La forma de presentación de Ginedermofix (crema vaginal y comprimido vaginal) permite descartar la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación local intravaginal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos excluyendo combinaciones con corticosteroides. Derivados imidazólicos, código ATC: G01AF91

Actividad "in vitro":

Sertaconazol posee un amplio espectro de actividad que comprende levaduras patógenas (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorula*, *Cryptococcus*) dermatofitos (*Microsporum*, *Trichopyton* y *Epidermophyton*) y hongos filamentosos oportunistas (*Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*,

Fusarium y *Scopulariopsis*). También es activo frente a diversos microorganismos asociados a infecciones dermatológicas (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Propionibacterium* y *Bacteroides*) completándose su perfil con actividad frente a *Trichomonas vaginalis*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No se detectó sertaconazol en sangre ni en orina de los sujetos tratados, asegurándose con ello una escasa o nula absorción sistémica de sertaconazol tras su aplicación terapéutica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad subaguda y crónica, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad, tolerancia local y fototoxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ginedermofix 2% crema vaginal

Palmito estearato de etilenglicol y polietilenglicol

Glicéridos saturados poliglicolizados

Isoestearato de glicerol

Aceite de parafina

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Ácido sórbico (E200).

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

Dibehenato de glicerol

Almidón de maíz

Óxido silícico coloidal

Estearato magnésico

Carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata

Celulosa microcristalina.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Ginedermofix 2% crema vaginal: 3 años.

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ginedermofix 2% crema vaginal

No requiere condiciones especiales de conservación, almacenar a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase de la crema se debe utilizar en el plazo de tres meses. Volver a cerrar firmemente después de su uso.

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ginedermofix 2% crema vaginal:

Envase conteniendo 40 g de crema en tubo de aluminio y 7 aplicadores desechables.

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal:

Envase de 1 comprimido vaginal en blíster de Al/PVC y un aplicador desechable.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ginedermofix 2% crema vaginal: 62.087

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal: 62.086

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

Ginedermofix 2% crema vaginal: 31-07-1998

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal: 31-07-1998

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO