

## 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 (*Microsporium*, *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**