

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gine-Zalaín 500 mg comprimido vaginal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido vaginal contiene 500 mg de nitrato de sertaconazol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido vaginal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Gine-Zalaín está indicado en el tratamiento de 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

Aplicar un único comprimido vaginal preferentemente por la noche, antes de acostarse, con el fin de favorecer la acción local y la absorción vaginal.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía vaginal.

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 (nitrato de sertaconazol), 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

Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca drenaje vaginal.

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

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de nitrato de sertaconazol en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de nitrato de sertaconazol durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No hay datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

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 este medicamento (comprimido vaginal), hace poco probable la posibilidad de intoxicación consecutiva a la aplicación vía vaginal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos excl. combinaciones con corticosteroides, derivados del imidazol, código ATC: G01AF 91.

Actividad in vitro

Sertaconazol posee un espectro de actividad que comprende levaduras (*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

Tras la aplicación terapéutica de nitrato de sertaconazol, este no se ha cuantificado ni en sangre ni en orina de los pacientes tratados. Esto indica una escasa o nula absorción sistémica de nitrato de sertaconazol

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos 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

- Dibehenato de glicerol
- almidón de maíz
- sílice coloidal anhidra
- estearato de magnesio
- carboximetil almidón sódico tipo A (de patata)
- celulosa microcristalina.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de 1 comprimido vaginal en blísters 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

62.087

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

Fecha de la primera autorización 31/julio/1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/ 1.999