

Prospecto: información para la usuaria

Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal

clotrimazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte con su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

- Qué es Gine-Canestén y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar Gine-Canestén
- Cómo usar Gine-Canestén
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Gine-Canestén

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gine-Canestén y para qué se utiliza

El clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada (infección vaginal producida por un hongo llamado Candida) (Ver apartado Advertencias y precauciones).

Los principales síntomas son picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, dolor y enrojecimiento de la zona vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar. Estos síntomas no son específicos de una candidiasis vulvovaginal. En caso de duda, acuda a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gine-Canestén

No use Gine-Canestén

- Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gine-Canestén.

No ingerir.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

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

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o nauseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

Debe evitarse el contacto con los ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

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

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas. Este efecto es temporal y aparece solo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Uso de Gine-Canestén con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados en pacientes trasplantados)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

En caso de tratamiento durante 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, previo lavado cuidadoso de las manos.

Lactancia

El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Gine-Canestén contiene alcohol cetoestearílico y alcohol bencilico

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

Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencilico en cada gramo de crema.

El alcohol bencilico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencilico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Gine-Canestén

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Este medicamento se administra por vía vaginal.

Por lo general, es suficiente aplicar una carga del aplicador intravaginal (5 g aprox.), una vez al día preferentemente por la noche antes de acostarse, durante 3 días consecutivos. 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.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Si usa más Gine-Canestén del que debe

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 caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Gine-Canestén

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Gine-Canestén

Continúe utilizando Gine-Canestén hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita utilizar el tratamiento completo para curar la infección. Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gine-Canestén puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), reacción alérgica, hipersensibilidad.

Trastornos vasculares:

Síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Dificultad al respirar.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, náuseas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Erupción, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Descamación vaginal, flujo vaginal, picor vulvovaginal, eritema vulvovaginal, sensación de quemazón de la zona genital, molestias vulvovaginales, 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos

adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Gine-Canestén

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Gine-Canestén después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre ♻ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

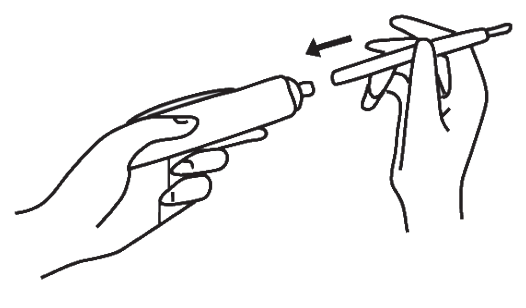
Composición de Gine-Canestén
- El principio activo es clotrimazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de sorbitán (E491), polisorbato 60 (E435), palmitato de cetilo, alcohol cetoestearílico, octildodecanol, alcohol bencilico (E1519), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

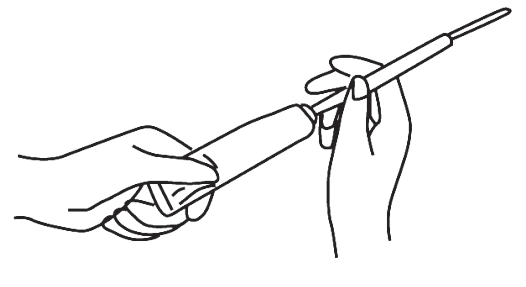
Este medicamento es una crema de color blanco. Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de plástico, conteniendo 20 g de crema, y 3 aplicadores vaginales desechables de plástico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR

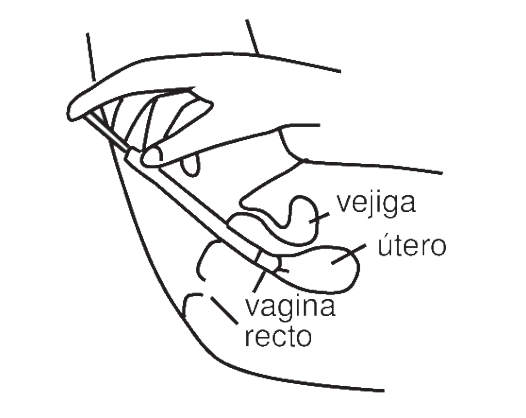
- Sacar el tapón del tubo y acoplarle el aplicador.



- Mediante presión cuidadosa del tubo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope.



- Separar el aplicador del tubo e introducirlo 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 elémbolo.



- Retirar el aplicador y desecharlo.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hellas ABEE

Sorou 18-20

151 25 Maroussi, Atenas

Grecia

Responsable de la fabricación

GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH

Emil-Barell-Strasse 7

D-79639

Grenzach-Wyhlen

Alemania

BAYER HEALTHCARE AG

51368 Leverkusen

Alemania

ΦAMAP ABE

49 Km. Ethnikis Odou Athinon-Lamias

190 11 Avlonas

Grecia

KERN PHARMA S.A.

Calle Venus 72, Poligon Industrial Colon II

Terrassa, 08228 Barcelona

España

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Código: BGA1 - K614509

Medidas: 320 x 415 mm

Colores de impresión:

 Negro

HISTÓRICO DE CAMBIOS

versión	fecha	descripción de cambios
0.01	21/08/2023	<p>Migracion de Illustrator a InDesign</p> <p>Se cambian los Responsable de la fabricación por estos: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH Emil-Barell-Strasse 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Alemania</p> <p>BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Alemania</p> <p>ΦΑΜΑΡ ΑΒΕΦ 49 Km. Ethnikis Odou Athinon-Lamias 190 11 Avlonas Grecia</p> <p>KERN PHARMA S.A. Calle Venus 72, Poligon Industrial Colon II Terrassa, 08228 Barcelona España</p>

