

Prospecto: información para el usuario

Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal sertaconazol nitrato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal
3. Cómo usar Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal y para qué se utiliza

Ginedermofix pertenece a una clase de medicamentos llamados imidazoles antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos).

Ginedermofix está indicado para el tratamiento de candidiasis vaginal (infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*).

2. Qué necesita saber antes de empieza a usar Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

No use Ginedermofix

Si es alérgico al sertaconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Otros medicamentos y Ginedermofix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso en mujeres de edad avanzada

No existe información disponible en este grupo de pacientes; sin embargo, no se supone que existan problemas geriátricos específicos.

Uso en niñas

No existe información disponible en este grupo de pacientes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No está demostrada su inocuidad en la mujer embarazada ni en la lactancia, por lo que su médico valorará la utilización o no de este medicamento en este caso.

No es necesario interrumpir el tratamiento durante las reglas.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ginedermofix indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una dosis única (1 solo comprimido vaginal), aplicado preferentemente por la noche. Una segunda dosis, 1 a 2 semanas más tarde, podría ser efectiva en aquellas pacientes con síntomas residuales después de una dosis.

Mujeres adultas y adolescentes

Ginedermofix se administra por vía vaginal.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Introducir el comprimido profundamente con el aplicador desechable en la vagina con la paciente tumbada y con las piernas ligeramente flexionadas, preferentemente al irse a acostar.

Consejos prácticos:

El tratamiento se debe acompañar de medidas higiénicas: lavado con jabón de pH neutro o alcalino, ropa de algodón, evitar las duchas vaginales.

Si usa más Ginedermofix del que debe

La forma de presentación de Ginedermofix permite descartar la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación local intravaginal.

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios.

Los efectos secundarios más característicos son:

- Ocasionalmente: alteraciones genitourinarias (sensación de quemazón uretral)
- Raramente: prurito vaginal, vaginitis, continencia urinaria, cistitis.
- Raramente pueden aparecer también alteraciones alérgicas/dermatológicas (eritema, erupciones exantemáticas, prurito, dermatitis por contacto) y neurológicas (dolor de cabeza).

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

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:

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 Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en la caja después de 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 Ginedermofix 500 mg comprimido vaginal

-El principio activo es sertaconazol nitrato.

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

-Los demás componentes son: dibehenato de glicerol, almidón de maíz, óxido silícico coloidal, estearato magnésico, carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Ferrel Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).