

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ginedermofix 2% crema 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 vulvovaginal (infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ginedermofix 2% crema 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.

Información sobre excipientes

Ginedermofix contiene parahidroxibenzoato de metilo. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo..

3. Cómo usar Ginedermofix 2% crema 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 aplicación al día (1 aplicador con 5 g) durante 7 días

Mujeres adultas y adolescentes

Ginedermofix se administra por vía vaginal.

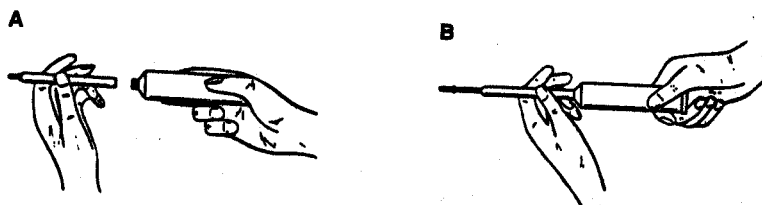
Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Instrucciones para la utilización del aplicador de un solo uso:

- Colocar el aplicador sobre el tubo abierto (Figura A)
- Presionar el tubo hasta rellenar por completo de crema el aplicador (5 g de crema) (Figura B).
- Separar el aplicador del tubo y cerrar éste.

Se recomienda introducir la crema con el aplicador desechable profundamente en la vagina con la paciente tumbada y con las piernas ligeramente flexionadas, preferentemente al irse a acostar.

Vaciar el aplicador apretando lentamente el émbolo. Se saca el aplicador de un solo uso y se desecha.



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.

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

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.

Si olvidó usar Ginedermofix

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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: 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 2% crema 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 tubo 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 2% crema vaginal

-El principio activo es sertaconazol nitrato.

Cada g de crema contienen 20 mg de sertaconazol nitrato (equivalente a 17,5 mg de sertaconazol)

- Los demás componentes son: palmito estearato de etilenglicol y polietilenglicol, glicéridos saturados de C₁₀ a C₁₈ polioxietilenados y glicolizados, mono-di-isoestearato de glicerol, aceite de vaselina, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido sórbico (E-200) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ginedermofix se presenta en forma de crema .

Cada envase contiene un tubo con 40 g de crema y 7 aplicadores vaginales desechables.

Titular de la autorización de comercialización

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona- (España)

Responsable de la fabricación

Ferrer 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/>).