

Prospecto : información para el usuario

Gine-Zalaín 500mg comprimido vaginal Nitrato de sertaconazol

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

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

Sertaconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados imidazoles antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de candidiasis vulvovaginal (infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*).

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

No use Gine-Zalaín

- si es alérgico a sertaconazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a cualquiera 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.

Uso de Gine-Zalaín con otros medicamentos

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

Niños

No se dispone de datos.

Embarazo y lactancia

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 ni en la mujer embarazada ni en la lactancia, por tanto como medida de precaución, es preferible evitar el uso de sertaconazol durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Gine-Zalaín

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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.

Forma de uso

Vía vaginal.

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

Si usa más Gine-Zalaín del que debe

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 sufran.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Trastornos renales y urinarios: Sensación de quemazón en la zona genital, continencia urinaria y cistitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Picor vaginal y molestias vaginales (vaginitis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Trastorno del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza (cefalea).

Se debe suspender, el tratamiento en caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de cefalea, irritación y/o reacción alérgica.

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-Zalaín

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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-Zalaín

- El principio activo es nitrato de sertaconazol. Cada comprimido contiene 500 miligramos de nitrato de sertaconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: dibehenato de glicerol, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carboximetil almidón sódico tipo A (de patata) y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido vaginal.

Este medicamento se presenta en envases de 1 comprimido vaginal en un blister Al/ PVC y 1 aplicador desechable.

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: abril 1999

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