

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GINO-CANESTEN® 1

clotrimazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gino-Canesten® 1 é apresentado em embalagem com 1 comprimido vaginal e 1 aplicador.

USO ADULTO - USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de clotrimazol.

Componentes inertes: lactato de cálcio, povidona, lactose, estearato de magnésio, amido, hipromelose, celulose microcristalina, ácido láctico e dióxido de silício coloidal.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Gino-Canesten® 1 - comprimido vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções fúngicas da vagina. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células fúngicas, como leveduras, muitos outros fungos e algumas bactérias.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por leveduras, geralmente *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento.

3. Quando não se deve usar este medicamento?

CONTRA-INDICAÇÕES

Gino-Canesten® 1 não deve ser usado nas situações abaixo:

- alergia ao clotrimazol ou a qualquer um dos ingredientes do medicamento.

Consulte também a seção “Composição” para verificar se é alérgica ou intolerante a algum ingrediente.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez e amamentação

Não se deve utilizar Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal durante a gravidez ou na amamentação, sem orientação médica.

Durante a gravidez, o medicamento deve ser aplicado pelo médico ou sem utilizar o aplicador.

Como precaução, não se deve utilizar o aplicador durante os três primeiros meses de gravidez para inserir o comprimido vaginal.

Os componentes da formulação dos comprimidos vaginais (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (por exemplo preservativos ou “camisinhas” e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

Crianças e adolescentes

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal não deve ser utilizado por pacientes com menos de 18 anos de idade a não ser sob orientação médica, visto que não foram realizados estudos apropriados com este produto nessa faixa etária.

Idosas

Gino-Canesten® 1 pode ser utilizado por idosas.

PRECAUÇÕES

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Utilização de Gino-Canesten® 1 com outros medicamentos:

Não se conhecem alterações do efeito de Gino-Canesten® 1 pelo uso de outros medicamentos ao mesmo tempo.

Informe seu médico se você estiver utilizando ou utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. Como se deve usar este medicamento?

Aspecto físico: Gino-Canesten® 1 é um comprimido vaginal, branco a levemente amarelado.

Características organolépticas: Gino-Canesten® 1 não tem cheiro.

DOSAGEM

Utilize Gino-Canesten® 1 sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo o comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina, ao deitar.

Gino-Canesten® 1 - comprimido vaginal destina-se a ser utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de um dia. Todavia, se necessário, o seu médico pode recomendar repetir o tratamento.

Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

Se os lábios vaginais ou as áreas adjacentes também estiverem inflamados, será necessário efetuar ali um tratamento local, com a forma de creme vaginal.

Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais, ele também poderá ter necessidade de efetuar tratamento local adequado.

Se a vagina não tiver umidade suficiente, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico – um ingrediente do creme vaginal de Gino-Canesten®).

COMO USAR

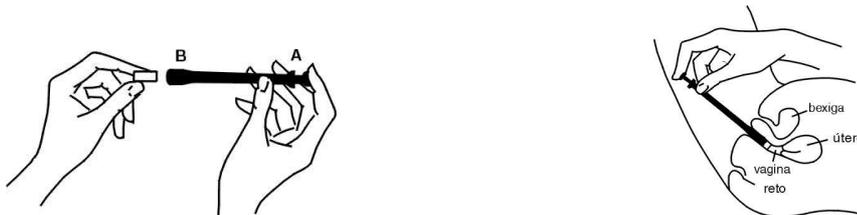
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução do comprimido vaginal com aplicador

1. Puxe totalmente o êmbolo do aplicador. Coloque o comprimido vaginal no aplicador de forma que metade do comprimido fique fora do aplicador, com o lado arredondado para fora. Pressione ligeiramente com os dedos a ponta redonda do aplicador enquanto faz este procedimento.

2. Introduza cuidadosamente o aplicador com o comprimido o mais profundamente possível na vagina (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

3. Empurre o êmbolo totalmente de modo a depositar o comprimido na vagina. Remova o aplicador.



B. Introdução do comprimido vaginal sem aplicador

Após lavagem das mãos, introduza o comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina utilizando o dedo (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas). Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Observação

Se a vagina não tiver umidade suficiente, os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente. Se isto ocorrer, pedaços sólidos dos comprimidos sairão da vagina e você os encontrará em sua roupa íntima. Nesse caso aconselha-se a utilização de creme vaginal.

Duração do tratamento

O comprimido vaginal deverá ser aplicado apenas uma vez, pois constitui um tratamento de um dia.

Geralmente há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica da vagina (como coceira, corrimento, sensação de queimação) dentro dos primeiros quatro dias após o uso do comprimido, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após 4 dias, consulte seu médico.

O tratamento de um dia é geralmente suficiente para eliminar uma infecção fúngica. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser repetido.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Verifique sempre o prazo de validade indicado na embalagem de Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5- Quais os males que este medicamento pode causar?

Como qualquer medicamento, Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal pode provocar efeitos indesejáveis.

Ocasionalmente podem ocorrer reações da pele nas áreas afetadas (como queimação, sensação de picadas ou vermelhidão). Em casos isolados podem ocorrer reações generalizadas de hipersensibilidade (alergia), de intensidade variável. Essas reações podem afetar a pele (como coceira, vermelhidão), a respiração (dificuldade de respirar), a circulação (como queda da pressão arterial necessitando de tratamento ou mesmo perda da consciência) ou o trato gastrointestinal (náuseas, diarreia).

SE VOCÊ PERCEBER ESTES EFEITOS INDESEJÁVEIS, INFORME O SEU MÉDICO.

6- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

No caso de ingestão acidental, consulte o médico.

7- Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C); proteger da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O clotrimazol, princípio ativo de Gino-Canesten® 1 é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica.

Mecanismo de ação

O clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol. A inibição da síntese de ergosterol provoca dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Efeitos farmacodinâmicos

Gino-Canesten® possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, fungos, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na região inferior a 0,062-4 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade *in vitro* é limitada aos elementos fúngicos em proliferação; os esporos de fungos são apenas levemente sensíveis.

Além de sua ação antimicótica, Gino-Canesten® também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos), e microorganismos gram-negativos (*Bacteróides* / *Gardnerella vaginalis*).

O clotrimazol inibe *in vitro* a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos - com exceção dos enterococos - nas concentrações de 0,5-10 µg/ml de substrato e exerce ação tricomonocida na concentração de 100 µg/ml.

São muito raras as variantes de espécies de fungos sensíveis com resistência primária. Até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis somente foi observado sob condições terapêuticas em casos muito isolados.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação vaginal demonstraram que somente uma pequena quantidade de clotrimazol (3% a 10% da dose) é absorvida. Graças à rápida metabolização hepática do clotrimazol absorvido em metabólitos farmacologicamente inativos, o pico das concentrações plasmáticas do clotrimazol após aplicação vaginal de uma dose de 500 mg foi inferior a 10 ng/ml, indicando que o clotrimazol aplicado por via intravaginal não conduz a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS

Estudos toxicológicos com aplicação intravaginal ou local em diferentes animais mostraram boa tolerabilidade.

Dados pré-clínicos não revelaram risco especial ao homem com base nos estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micose vaginal

O estudo clínico desenvolvido com Gino-Canesten® 1 comprimidos vaginais e Gino-Canesten® creme vaginal, abrangeu vários milhares de casos. Esses estudos clínicos foram conduzidos com diferentes desenhos: abertos, controlados e, parte deles, como duplo-cegos. O diagnóstico clínico foi confirmado microscopicamente. Gino-Canesten® foi aplicado tanto em infecções primárias

como em casos de re-infecções, sendo que a maioria das pacientes tratadas em ambulatório. Em muitos estudos, além do tratamento intravaginal, Gino-Canesten® creme vaginal foi também aplicado às partes externas comprometidas da pele. Para se impedir reinfecção, em alguns estudos, o parceiro foi tratado concomitantemente com Gino-Canesten® creme vaginal. O tratamento com Gino-Canesten® 1 Gino-Canesten® creme vaginal correlacionou-se a índices elevados de cura micológica (83 – 94%). A melhora do quadro clínico foi observada no período de dois – três dias após o início da terapêutica. A tolerabilidade foi boa.

3. INDICAÇÕES

Infecções da região genital (vaginite) e corrimento vaginal infeccioso causados por fungos (geralmente *Candida*), tricomonas e superinfecções causadas por bactérias sensíveis ao clotrimazol. Para a eliminação confiável de infecções diagnosticadas positivamente como sendo causadas por *Trichomonas vaginalis*, deve-se prescrever adicionalmente um tricomonicida oral.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol ou a qualquer outro componente da formulação.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O comprimido vaginal deve ser inserido na vagina o mais profundamente possível, à noite. Obtém-se inserção mais facilmente com a paciente deitada de costas, com as pernas levemente fletidas.

O comprimido vaginal de Gino-Canesten® 1 necessita de umidade para se dissolver completamente. Caso contrário, pedaços não dissolvidos do comprimido vaginal podem ser eliminados da vagina. Para prevenir essa situação, é importante inserir o medicamento o mais profundamente possível na vagina, ao se deitar. Se mesmo assim o comprimido vaginal não se dissolver completamente durante a noite, deve-se considerar o uso do creme vaginal.

Gino-Canesten® 1 deve ser conservado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15-30°C) e protegido da umidade.

6. POSOLOGIA

Tratamento de dose única com Gino-Canesten® 1 :

1 comprimido vaginal a ser introduzido à noite.

Instruções Gerais:

- O tratamento pode ser repetido, se necessário.

- Se a vagina e a vulva estiverem afetadas, deve-se realizar o tratamento combinado (tratamento das duas áreas).

Se a área vulvar e áreas adjacentes estiverem infectadas simultaneamente, deve-se também administrar tratamento local, utilizando-se a forma farmacêutica adequada. O parceiro sexual deve ser igualmente submetido a tratamento local se houver presença de sintomas, como por exemplo prurido, inflamação, etc.

- Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser concluído antes do início da menstruação.

- Durante a gravidez, deve-se usar o comprimido vaginal inserido sem o uso do aplicador.

7. ADVERTÊNCIAS

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não indicam que se devam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando Gino-Canesten® é usado durante a gravidez. No entanto, como qualquer medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Gino-Canesten® somente deve ser usado sob orientação médica.

Recomenda-se a desinfecção das vias obstétricas, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Capacidade para dirigir veículos e usar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O produto não se destina a uso pediátrico.

Não são necessárias advertências ou recomendações especiais para o uso do produto em idosas ou pacientes pertencentes a outros grupos de risco.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem interações medicamentosas ou incompatibilidades com alimentos, exames de laboratório, outros medicamentos, tabaco ou álcool.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos indesejáveis mais frequentes incluem:

Geral: reação alérgica (síncope, hipotensão, dispnéia, distúrbios gastrintestinais) e dor.

Pele e anexos: prurido e erupção cutânea.

11. SUPERDOSE

Não aplicável.

12. ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.