



Bula para o Paciente

RESTRICTED



Gino- Canesten®

Bayer S.A.
Cápsula mole Vaginal
clotrimazol 500 mg

RESTRICTED



Gino-Canesten® **clotrimazol**

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole vaginal contendo 500 mg de clotrimazol. Embalagem contendo 1 cápsula mole vaginal e 1 aplicador.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Excipientes: parafina, petrolato líquido, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® (clotrimazol) cápsula vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (infecção causada por fungos, do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira). O tratamento com Gino-Canesten® (clotrimazol) cápsula vaginal é indicado em pacientes sem infecção por *Trichomonas vaginalis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® cápsula vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® cápsula vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

■ Advertências e Precauções

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal malcheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

RESTRICTED



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

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten[®] cápsula vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten[®] cápsula vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Durante a gravidez, deve-se inserir a cápsula vaginal sem o uso do aplicador.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Alguns excipientes da cápsula vaginal podem reduzir a efetividade e segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (como, por exemplo, preservativos ou “camisinhas” e diafragmas). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten[®] cápsula vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten[®] cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

RESTRICTED



▪ **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol cápsula vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário, pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.
- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® cápsula vaginal apresenta-se na forma de cápsula mole vaginal em formato de gota, com uma coloração amarelo-alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ **Posologia e Modo de usar**

Utilize Gino-Canesten® cápsula vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo a cápsula vaginal profundamente na vagina, ao deitar.

Gino-Canesten® cápsula vaginal é utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de dose única.

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

Caso seu médico tenha prescrito o medicamento Gino-Canesten® cápsula vaginal durante a gravidez, a cápsula deve ser inserida sem o uso do aplicador nesse caso.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

No caso de infecções externas, deve-se procurar tratamento adequado, bem como avaliar a possibilidade de infecção e, conseqüentemente, tratamento do parceiro.

RESTRICTED

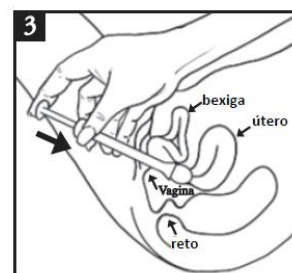
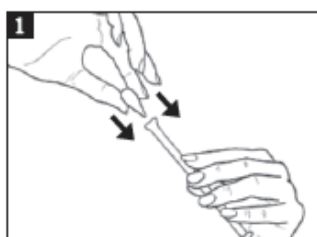
Alguns excipientes da cápsula vaginal podem reduzir a efetividade e segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (como por exemplo, preservativos ou “camisinhas” e diafragmas). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução da cápsula vaginal COM aplicador:

1. Após lavagem das mãos, puxe totalmente o êmbolo do aplicador. Coloque a cápsula vaginal firmemente no aplicador.
2. Fixe a cápsula vaginal firmemente no aplicador através de um giro leve. A cápsula vaginal se encaixa adequadamente no aplicador.
3. Introduza cuidadosamente e profundamente na vagina o aplicador com a cápsula vaginal (de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas). Empurre o êmbolo totalmente de modo a depositar a cápsula na vagina. Remova o aplicador.



B. Introdução da cápsula vaginal SEM aplicador:

Após lavagem das mãos, introduza profundamente na vagina a cápsula vaginal utilizando o dedo indicador (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® cápsula vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® cápsula vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

Duração do tratamento

Aplique a cápsula vaginal apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única. Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após o uso da cápsula, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® cápsula vaginal é um tratamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal (dor na barriga)	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	Ardência (ardor)	prurido (coceira) eritema (vermelhidão)/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea (reação alérgica na pele) hemorragia vaginal (sangramento vaginal)

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

RESTRICTED



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A possibilidade de usar medicamento em excesso, após a aplicação tópica vaginal única, dermatológica (pela pele, considerando aplicação sobre uma área extensa em condições que favoreçam a absorção) ou ingestão oral inadvertida é improvável, portanto não foi observado risco de intoxicação aguda. Não há antídoto específico. Com relação ao uso do produto de maneira incorreta, como por ingestão (via oral) de grande quantidade de clotrimazol em um curto espaço de tempo, as seguintes reações adversas foram relatadas: desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro – 1.7056.0124

Produzido por: Berlimed S.A. - Madrid – Espanha

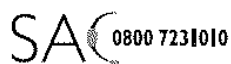
Embalado por: GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach - Wyhlen - Alemanha

Importado e Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayer.com.br



sacbayerch@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



VE0124CCDS5.0

RESTRICTED

**Anexo B****Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
A ser incluído após notificação	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	'VP: "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?", "4. O QUE DEVO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "DIZERES LEGAIS" VPS: "4. CONTRA-INDICAÇÕES", "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" e "DIZERES LEGAIS"	VP/VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC
12/06/2023	594029236	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2022	5038936/22-0	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	13/02/2023	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC



17/05/2021	1904318/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC
04/05/2021	171529921-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2018	1018869/18-0	MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	24/08/2020	Não aplicável	VP/VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC