



**Gino - Canesten<sup>®</sup> 1**

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg



# Gino-Canesten<sup>®</sup> 1

clotrimazol

## APRESENTAÇÃO

Comprimido vaginal contendo 500 mg de clotrimazol. Embalagem contendo 1 comprimido vaginal e 1 aplicador.

## USO VAGINAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Excipientes: lactato de cálcio, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, hipromelose, celulose microcristalina, ácido láctico e dióxido de silício.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten<sup>®</sup> 1 comprimido vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten<sup>®</sup> 1 comprimido 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<sup>®</sup> 1 comprimido 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.

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

#### ▪ Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir. Os componentes da formulação dos comprimidos vaginais (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

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



- **Gravidez e lactação**

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

- **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de clotrimazol comprimido 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, serem 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?**

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original protegido da umidade.

“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® 1 comprimido vaginal apresenta-se na forma de comprimido branco a amarelo claro e sem cheiro.

“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® 1 comprimido vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Gino-Canesten® 1 comprimido 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® 1 comprimido vaginal durante a gravidez, o comprimido deve ser inserido sem o uso do aplicador nesse caso.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

No caso de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas ao redor (vulvite por *Candida*) estas devem ser tratadas com uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.



Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais (glande e prepúcio do penis) causadas por leveduras (balanite por Candida), ele também poderá ter necessidade de tratamento local. Neste caso aplicar uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal na glande e prepúcio do penis, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

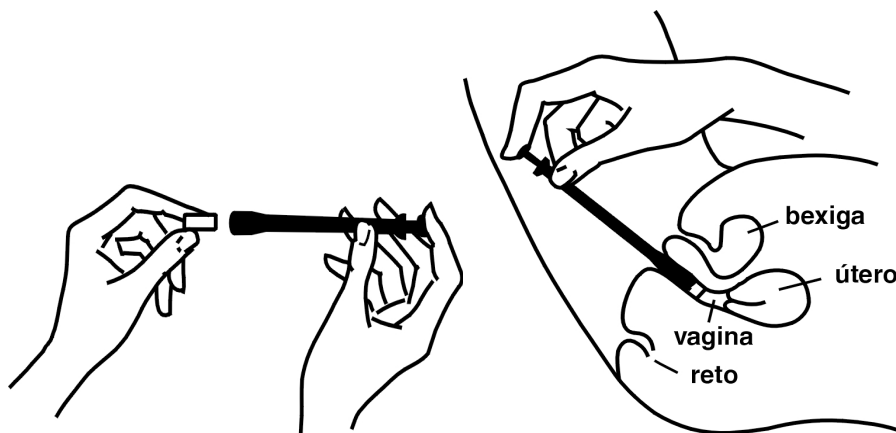
Se a vagina estiver muito ressecada, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

### INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

#### A. Introdução do comprimido vaginal COM aplicador:

1. Após lavagem das mãos, 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 e profundamente na vagina o aplicador com o comprimido (de preferência na posição 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 profundamente na vagina o comprimido 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® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como, preservativos e diafragma.

#### Observação

Os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente se a vagina estiver seca. Se isto ocorrer, pedaços dos comprimidos poderão ser observados em sua roupa íntima. Nesse caso, aconselha-se a utilização de creme vaginal.



### **Duração do tratamento**

Aplique o comprimido 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 do comprimido, 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® 1 comprimido 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.

<b>Sistemas corpóreos</b>	<b>Comum (&gt;1/100; &lt;1/10)</b>	<b>Pouco comum (&gt;1/1000; &lt;1/100)</b>	<b>Rara (&gt;1/10000; &lt;1/1000)</b>
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>		<b>dor abdominal</b>	
<b>Distúrbios do sistema imune</b>			<b>reação alérgica*</b>
<b>Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas</b>	<b>ardencia</b>	<b>prurido (coceira) eritema/irritação</b>	<b>edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal</b>

\* 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.

**Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.**

**“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.”**



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

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: 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.”**

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP nº 16532

**Fabricado por:** Bayer AG - Leverkusen - Alemanha

**Importado por:** Bayer S.A.

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

CNPJ 18.459.628/0001-15

[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

**SAC** 0800 7231010

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

**“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”**

**“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/05/2019.”**



VE0119CCDS4.0



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**  
**Bula Paciente**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração na razão social do fabricante	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC



07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2016	2636818/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
20/05/2019	0445604/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2019	0419025/19-4	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/05/2019	Atualização do item “Dizeres Legais”, em função da alteração da razão social de Bayer Pharma AG para Bayer AG	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
19/08/2019	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC