

Prospecto: información para el usuario
Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda
Clotrimazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte con su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

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

El clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada (infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*) (Ver apartado Advertencias y precauciones).

Los principales síntomas son picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, dolor y enrojecimiento de la zona vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar. Estos síntomas no son específicos de una candidiasis vulvovaginal. En caso de duda, acuda a su médico.

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

No use Gine-Canestén

- Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Gine-Canestén.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

No usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utilice este medicamento, para más información ver el apartado “**Uso de Gine-Canestén con otros medicamentos**”

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación .

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento.

Niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Uso de Gine-Canestén con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados en pacientes transplantados).

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como preservativos y diafragmas. Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante los tres primeros meses de embarazo el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

En el caso del tratamiento con este medicamento en las últimas 4-6 semanas del embarazo, se recomienda prescindir del empleo del aplicador introduciéndose la cápsula vaginal directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Gine-Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Gine-Canestén

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía vaginal. No ingerir.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Por lo general es suficiente una cápsula vaginal administrada preferentemente por la noche antes de acostarse. La cápsula vaginal debe ser introducida profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación.

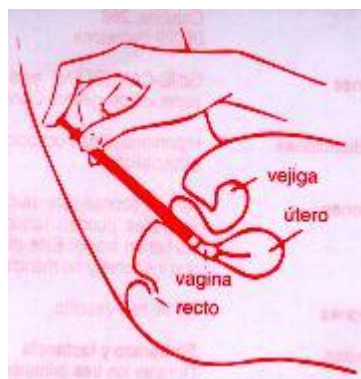
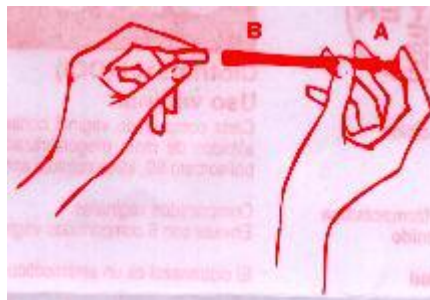
Mujeres embarazadas

En caso de tratamiento en las últimas 4-6 semanas del embarazo, se recomienda no usar el aplicador introduciéndose la cápsula vaginal directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR

1. Tirar del émbolo A hasta el tope.
Colocar la cápsula vaginal dentro del aplicador B.
2. Introducir el aplicador con la cápsula vaginal lo más profundamente posible en la vagina (mejor estando la paciente acostada).
3. Empujar el émbolo A hasta el tope, con lo que la cápsula vaginal queda depositada en el fondo de la vagina.
Retirar el aplicador.



INTRODUCCION DE LA CÁPSULA VAGINAL SIN APLICADOR

Advertencia

Las embarazadas deben seguir estrictamente las instrucciones de administración de su médico.



Si usa más Gine-Canestén del que debe

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica a. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gine-Canestén puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Descamación, picor, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

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:


<http://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-Canestén

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Gine-Canestén después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura 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 Gine-Canestén

- El principio activo es clotrimazol. Cada cápsula vaginal contiene 500 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: Parafina blanca blanda, parafina líquida, gelatina, glicerol, agua purificada, dióxido de titanio (E-171), amarillo quinoleina (E-104), amarillo anaranjado S (E-110), lecitina, triglicéridos de cadena media

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento es una cápsula vaginal de color amarillo con forma de gota . Se presenta en envases que contienen 1 cápsula vaginal y un aplicador vaginal.

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación
GP Grenzach Produktions GMBH
Emil-Barrel-Strasse 7
79639 Grenzach-Whylen
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2014

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