



Science for a Better Life

Canesten[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico

10 mg/g



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 20 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, palmitato de cetila, álcool cetoestearílico, água, polissorbato 60, octildodecanol e monoestearato de sorbitano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e eritrasma.

Infecções dos genitais externos e áreas adjacentes na mulher, assim como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causada por leveduras (vulvite e balanite por *Candida*).

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

As várias formulações de clotrimazol (creme 1%, solução 1 %, spray 1%) mostraram índice de cura entre 69 e 96%, dependendo do tipo de infecção fúngica e da formulação usada. A tabela abaixo fornece uma visão dos índices médios de cura.

Tipo de infecção fúngica	Índice de cura clínica em estudos abertos	Índice de cura clínica em estudos duplo-cegos	Índice de cura em estudos duplo-cegos
Dermatomicose em geral	1% creme 69% (6) 1% solução 73% (7) 1% spray 75% (4)	-----	1% creme 88% (4) 1% solução 94% (2)
Infecções por dermatófitos	1% creme 72% (9) 1% solução 62% (2)	1% creme 72% (18) 1% solução 82% (5)	1% creme 78% (23) 1% solução 87% (8)
Candidíase de pele	1% creme 88% (12) 1% solução 81% (6)	1% creme 82% (11) 1% solução 90% (2)	1% creme 78% (15) 1% solução 87% (2)
Pitíriase versicolor	1% creme 92% (8) 1% solução 93% (5)	1% creme 80% (5) 1% solução 80% (3) 1% spray 91% (2)	1% creme 91% (8) 1% solução 90% (3) 1% spray 96% (2)
Eritrasma	1% creme 91% (4) 1% solução 93% (2)	1% creme 88% (3)	-----



Science for a Better Life

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo de Canesten[®], 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 do ergosterol causa dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Propriedades Farmacodinâmicas

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 faixa inferior a 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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, Canesten[®] também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos) e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe 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 resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, foi observado o desenvolvimento de resistência secundária por fungos, sob condições terapêuticas, somente em casos muito isolados.

Propriedades Farmacocinéticas

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram que o clotrimazol é minimamente absorvido para a circulação sanguínea pela pele intacta ou inflamada. O pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol ficou abaixo do limite de detecção de 0,001 µg/ml, sugerindo que o clotrimazol aplicado topicamente na pele provavelmente não leve a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

Dados de segurança pré-clínicos

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

Dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida não revelaram risco especial ao homem, nem genotoxicidade e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Canesten[®] creme.



Science for a Better Life

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Canesten® creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas, quando aplicado sobre a área genital (mulheres: genitais externos e áreas adjacentes da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis). Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárilico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato). Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: B

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten® creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Canesten® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Canesten® creme apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento:

Dermatomicoses	3-4 semanas
Eritrasma	2-4 semanas
Pitíriase versicolor	1-3 semanas
Vulvite e balanite por <i>Candida</i>	1-2 semanas

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

O creme é aplicado em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionado. Meio centímetro de comprimento de creme é suficiente para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão. Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar Canesten® solução (spray ou gotas) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.



Science for a Better Life

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos, assim a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) não é possível.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispnéia e urticária)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema, irritação, descamação/ esfoliação, prurido, erupção cutânea e ardor/queimação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0429.0013

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP n° 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH – Grenzach – Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1000 – Socorro – 04779-900 – São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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





Science for a Better Life

Canesten[®]

Bayer S.A.

Solução tópica

10 mg/ml



Science for a Better Life

Canesten® clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Solução contendo 10 mg em cada ml da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 ml ou 1 frasco goteador com 30 ml.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml da solução contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Canesten® solução é indicado para o tratamento de dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e eritrasma.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

As várias formulações de clotrimazol (creme 1%, solução 1%, spray 1%) mostraram índice de cura entre 69 e 96%, dependendo do tipo de infecção fúngica e da formulação usada. A tabela abaixo fornece uma visão dos índices médios de cura.

Tipo de infecção fúngica	Índice de cura clínica em estudos abertos	Índice de cura clínica em estudos duplo-cegos	Índice de cura em estudos duplo-cegos
Dermatomicose em geral	1% creme 69% (6)	-----	1% creme 88% (4)
	1% solução 73% (7)		1% solução 94% (2)
	1% spray 75% (4)		
Infecções por dermatófitos	1% creme 72% (9)	1% creme 72% (18)	1% creme 78% (23)
	1% solução 62% (2)	1% solução 82% (5)	1% solução 87% (8)
Candidíase de pele	1% creme 88% (12)	1% creme 82% (11)	1% creme 78% (15)
	1% solução 81% (6)	1% solução 90% (2)	1% solução 87% (2)
Pitiríase versicolor	1% creme 92% (8)	1% creme 80% (5)	1% creme 91% (8)
	1% solução 93% (5)	1% solução 80% (3)	1% solução 90% (3)
		1% spray 91% (2)	1% spray 96% (2)
Eritrasma	1% creme 91% (4) 1% solução 93% (2)	1% creme 88% (3)	-----



Science for a Better Life

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo de Canesten[®], 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 do ergosterol causa dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Propriedades Farmacodinâmicas

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 faixa inferior a 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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, Canesten[®] também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos) e microorganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe 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 resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, foi observado o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis, sob condições terapêuticas, somente em casos muito isolados.

Propriedades Farmacocinéticas

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram que o clotrimazol é minimamente absorvido para a circulação sanguínea pela pele intacta ou inflamada. O pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol ficou abaixo do limite de detecção de 0,001 µg/ml, sugerindo que o clotrimazol aplicado topicamente na pele provavelmente não leve a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

Dados de segurança pré-clínicos

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

Dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida não revelaram risco especial ao homem nem genotoxicidade e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Canesten[®] solução.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Canesten[®] solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

Categoria de risco na gravidez: B

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten[®] solução deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.



Science for a Better Life

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece alterações do efeito de Canesten® solução pelo uso de outros medicamentos.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Canesten® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

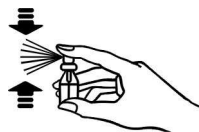
Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento:

Dermatomicoses	3-4 semanas
Eritrasma	2-4 semanas
Pitíriase versicolor	1-3 semanas

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

A solução spray deve ser aplicada em camada fina duas vezes por dia. Antes da primeira aplicação, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para se obter a nebulização do produto.



A solução gotas deve ser aplicada em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionada. Algumas gotas são suficientes para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão.

9.REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos, assim a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) não é possível.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispneia e urticária)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema, irritação, descamação/ esfoliação, prurido, erupção cutânea e ardor/queimação.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



Science for a Better Life

10.SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0429.0013

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP n° 16532

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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





Science for a Better Life

Gino - Canesten[®] 3

Bayer S.A.
Creme vaginal
100 mg/5g



Science for a Better Life

Gino-Canesten[®] 3

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal contendo 100 mg de clotrimazol a cada 5 g de creme. Embalagem contendo 20 g de creme vaginal, acompanhado de 3 aplicadores descartáveis

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contêm 100 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárfico, polissorbato 60, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.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 causadas por *Trichomonas vaginalis*, deve-se prescrever adicionalmente um tricomonocida oral.

Infecções dos lábios vaginais e áreas adjacentes e também inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual, causadas por fungos e levedura (vulvite e balanite por *Candida*).

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micose vaginal

Os estudos clínicos desenvolvidos com Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal e Gino-Canesten[®] creme vaginal, incluíram 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 reinfecções, sendo 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. 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.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

▪ 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.



Science for a Better Life

▪ **Propriedades Farmacodinâmicas**

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 (Concentração Inibitória Mínima) para esses tipos de fungos estão na faixa entre menos de 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato.

O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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® 3 também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos gram-positivos (*Streptococos* / *Staphylococos*), e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

Nas concentrações de 0,5-10 µg/ml de substrato, o clotrimazol inibe *in vitro* a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos (com exceção dos enterococos) 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 sob condições terapêuticas, foi observado somente em casos isolados.

▪ **Propriedades Farmacocinéticas**

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação vaginal demonstraram que somente uma pequena quantidade de clotrimazol (3% a 10%) é absorvida. Graças à rápida metabolização hepática do clotrimazol absorvido em metabólitos farmacologicamente inativos, o pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol após aplicação vaginal de uma dose de 500 mg foi inferior a 10 ng/ml, indicando que o clotrimazol aplicado por via intravaginal provavelmente não leve 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 baseados em estudos convencionais de toxicidade, com dose única e dose repetida, não revelaram risco especial para seres humanos, nem genotoxicidade ou toxicidade na reprodução humana.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação do medicamento.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gino-Canesten® 3 creme vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros associada ao medicamento, deve consultar o médico.

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

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como por exemplo, dermatite de contato.

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

▪ **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: B.



Science for a Better Life

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Gino-Canesten® 3 creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, 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.

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

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Gino-Canesten® 3 creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

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

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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® 3 creme vaginal apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento de 3 dias de com Gino-Canesten® 3 creme vaginal:

Conteúdo de 1 aplicador do creme vaginal (cerca de 5 g) a ser introduzido à noite durante 3 dias consecutivos.

Vulvite e balanite por *Candida*:

Gino-Canesten® 3 creme vaginal é aplicado em camada fina e friccionado nas áreas afetadas (na mulher, genitália externa e ânus; no homem, na glândula e no prepúcio), 2 a 3 vezes ao dia. O período normal de tratamento é de 1 a 2 semanas.

O creme 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.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma afecção que necessite de tratamento médico.

Se necessário, o tratamento pode ser repetido, entretanto, infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente, incluindo diabetes ou infecção por HIV. Os pacientes devem procurar orientação médica se os sintomas retornarem dentro de duas semanas

Em geral, tanto a vagina como a vulva são afetadas, portanto, deve-se realizar um tratamento combinado (tratamento das duas áreas).

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

Durante a gravidez devem-se usar comprimidos vaginais inseridos sem o uso do aplicador.



Science for a Better Life

Se os lábios vaginais e as áreas adjacentes estiverem infectadas simultaneamente, deve-se também ministrar tratamento local com um creme de aplicação externa. O parceiro sexual deve ser igualmente submetido a tratamento local se houver presença de sintomas, como, por exemplo prurido, inflamação, etc.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Gino-Canesten® 3 creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 3 creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida e a efetividade e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos já que não é possível a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas).

- **Distúrbios do sistema imune**

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispneia e urticária).

- **Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas**

Descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

- **Distúrbios gastrintestinais**

Dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0429.0042

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

Fabricado por: GP Grenzach Produktion GmbH - Grenzach – Wyhlen – Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua: Domingos Jorge, 1000 – Socorro – 04779 -900 – São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Science for a Better Life

Gino - Canesten[®]

Bayer S.A.
Creme vaginal
50 mg/5g



Science for a Better Life

Gino-Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal contendo 50 mg de clotrimazol em cada 5 g de creme. Embalagem contendo 35 g de creme vaginal, acompanhado de 6 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contêm 50 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárflico, polissorbato 60, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.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 tricomonocida oral.

Infecções da área vulvar e áreas adjacentes e também inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual, causadas por fungos e levedura (vulvite e balanite por *Candida*).

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micose vaginal

Os estudos clínicos desenvolvidos com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal e Gino-Canesten® creme vaginal, incluíram 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 reinfecções, sendo 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 também com Gino-Canesten® creme vaginal. O tratamento com 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 a três dias após o início da terapêutica. A tolerabilidade foi boa.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

▪ 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.



Science for a Better Life

▪ **Propriedades Farmacodinâmicas**

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 (Concentração Inibitória Mínima) para esses tipos de fungos estão na faixa entre menos de 0,062 - 8,0 µg / ml de substrato.

O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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*, microrganismos gram-positivos (*Streptococos / Staphylococos*), e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides / Gardnerella vaginalis*).

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

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

▪ **Propriedades Farmacocinéticas**

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação vaginal demonstraram que somente uma pequena quantidade de clotrimazol (3% a 10%) 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 provavelmente não leve a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

▪ **Dados de segurança pré-clínicos**

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

Dados pré-clínicos baseados nos estudos convencionais de toxicidade, com dose única e dose repetida, não revelaram risco especial para seres humanos, nem genotoxicidade ou toxicidade na reprodução humana.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação do medicamento.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, sangramento, náusea, hemorragia vaginal e/ ou dor no ombro associada ao medicamento, deve consultar o médico.

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

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como por exemplo, dermatite de contato.

Gino-Canesten® creme vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

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

▪ **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: B



Science for a Better Life

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não indicam que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer medicamento, Gino-Canesten® deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez apenas sob orientação médica.

No final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® comprimido 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.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Gino-Canesten® creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor -FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem também, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C- 30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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® creme vaginal apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento de 6 dias com Gino-Canesten® creme vaginal: introduzir à noite durante 6 dias consecutivos, o conteúdo de um aplicador com cerca de 5 g de creme vaginal.

Vulvite e balanite por Candida:

Gino-Canesten® creme vaginal é aplicado em camada fina e friccionado nas áreas afetadas (na mulher, da vulva ao ânus; no homem, glande e prepúcio), 2 a 3 vezes ao dia. O período normal de tratamento é de 1 a 2 semanas.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma afecção que necessite de tratamento médico.

Se necessário, o tratamento pode ser repetido, entretanto, infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente, incluindo diabetes ou infecção por HIV. Os pacientes devem procurar orientação médica se os sintomas retornarem dentro de duas semanas.

Em geral, tanto a vagina como a vulva são afetadas, portanto, deve ser realizado tratamento combinado (tratamento das duas áreas) com Gino-Canesten® creme vaginal.

Se a área vulvar e áreas adjacentes estiverem infectadas simultaneamente, deve-se também ministrar tratamento local com um creme de aplicação externa. O parceiro sexual deve ser igualmente submetido a tratamento local se estiverem presentes sintomas, como, por exemplo prurido, inflamação, etc.

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

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



Science for a Better Life

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de latex, tais como preservativos e diafragma. Durante a gravidez, devem-se usar comprimidos vaginais inseridos sem o uso do aplicador.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos, já que não é possível a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas).

- Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispneia e urticária).

- Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

- Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0429.0042

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

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach – Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Science for a Better Life

Gino - Canesten[®] 1

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg



Science for a Better Life

Gino-Canesten® 1 clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de clotrimazol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.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 tricomicida oral.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micose vaginal

Os estudos clínicos desenvolvidos com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal e dose única e Gino-Canesten® creme vaginal, incluíram 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 reinfecções, sendo 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 também com Gino-Canesten® creme. O tratamento com Gino-Canesten® dose única, 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.

3CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

- **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.

- **Propriedades Farmacodinâmicas**



Science for a Better Life

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 (Concentração Inibitória Mínima) para esses tipos de fungos estão na faixa entre menos de 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato.

O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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 (*Streptococcus* / *Staphylococcus*), e microorganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *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 sob condições terapêuticas, foi observado somente em casos muito isolados.

▪ **Propriedades Farmacocinéticas**

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação vaginal demonstraram que somente uma pequena quantidade de clotrimazol (3% a 10%) 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 provavelmente não leve 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 para seres humanos, com base nos estudos convencionais de toxicidade, com dose única e repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução humana.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol ou a qualquer outro componente da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros associada ao medicamento, deve consultar o médico.

Mantenha fora do alcance das crianças. 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 segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

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

▪ **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: B



Science for a Better Life

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não indicam que se deva esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal somente deve ser usado sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, 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 dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C).

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal apresenta-se na forma de comprimido branco a levemente amarelado e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento de dose única com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal:

Um comprimido vaginal a ser introduzido à noite.

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.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma condição que necessite de avaliação e intervenção médica.

O tratamento pode ser repetido, se necessário. Entretanto, infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente, incluindo diabetes ou infecção por HIV. Os pacientes devem procurar orientação médica se os sintomas retornarem dentro de duas semanas.

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



Science for a Better Life

Se a área vulvar e áreas adjacentes estiverem infectadas simultaneamente, deve-se também ministrar tratamento local, com um creme de aplicação externa. 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 planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relações sexuais vaginal quando Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida e a efetividade e a segurança de métodos contraceptivos de barreira a base de látex, tais como preservativos e diafragma. Durante a gravidez, deve-se usar o comprimido vaginal inserido sem o uso do aplicador.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos, já que não é possível a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas).

- Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispneia e urticária).

- Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

- Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0429.0042

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP n° 16532

Fabricado por: Bayer Schering Pharma AG – Leverkusen - NRW - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



