

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# GINO-CANESTEN®

## clotrimazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gino-Canesten® é apresentado em embalagem com 35 g de creme vaginal a 1% de clotrimazol acompanhado de 6 aplicadores descartáveis.

### USO ADULTO – USO VAGINAL

### COMPOSIÇÃO

5 g de creme contêm 50 mg de clotrimazol.

Componentes inertes: álcool benzílico, álcool cetosteárilico, polissorbato, octildodecanol, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetila e água.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. Como este medicamento funciona?

Gino-Canesten® creme 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® creme 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.

Gino-Canesten® creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

### 3. Quando não se deve usar este medicamento?

#### CONTRA - INDICAÇÕES

Gino-Canesten® 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 alérgico ou intolerante a algum ingrediente, em especial ao componente álcool cetosteárilico. Este pode causar reação local na pele (p. ex. dermatite de contato).

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

#### ADVERTÊNCIAS

##### Gravidez e amamentação

Não se deve utilizar Gino-Canesten® creme vaginal durante a gravidez ou na amamentação sem prescrição médica.

Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (por exemplo, preservativos ou “camisinhas”, diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo.

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

##### Crianças e idosos

Gino-Canesten® creme vaginal não pode ser utilizado por crianças, mas pode ser utilizado por idosos.

## PRECAUÇÕES

### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Utilização de Gino-Canesten® creme vaginal com outros medicamentos:

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

Informe ao seu médico se 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® é um creme vaginal branco.

Características organolépticas: Gino-Canesten® não possui cheiro.

## DOSAGEM

Utilize Gino-Canesten® sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite ao deitar, durante 6 dias seguidos.

## COMO USAR

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

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

As pacientes que apresentam infecção concomitante da vulva e áreas próximas (vulvite por *Candida*) também devem, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O Gino-Canesten® creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por *Candida*) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite ou a balanite, aplicar o creme duas a três vezes por dia uma camada fina de creme nas áreas afetadas (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações o período normal de tratamento é de uma a duas semanas.

## INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme; jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

#### Duração do tratamento

Geralmente há uma melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica da vagina (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de seis dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar uma infecção fúngica. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser seguido por outro ciclo de tratamento.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem o período de tratamento é de 1-2 semanas.

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

Para alcançar a cura completa da infecção e para impedir a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o seu médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi curada completamente. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuíam, mas continuado sistematicamente durante 6 dias.

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

Se esquecer de aplicar uma dose à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia, utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada; simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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

**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® pode apresentar efeitos indesejáveis.

Ocasionalmente, podem ocorrer reações na pele nas áreas afetadas (como queimação, sensação de picadas ou vermelhidão).

Reações alérgicas podem ocorrer nas mucosas em pacientes que são hipersensíveis ao álcool cetosteárilico.

Se efeitos indesejáveis ocorrerem pela primeira vez ou seus sintomas piorarem, suspenda o uso de Gino-Canesten® creme vaginal e informe 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 se deve guardar este medicamento?**

O produto deve ser conservado na sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente, entre 15-30°C. Evitar local quente.

**TUDO 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®, 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 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*, microrganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos), e microrganismos gram-negativos (*Bacteróides* / *Gardnerella vaginalis*).

Nas concentrações de 0,5 - 10µg/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 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 E PRÉ-CLÍNICOS**

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

Dados pré-clínicos baseados nos estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida não revelaram risco especial ao homem nem 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 tricomonocida oral.

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

#### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

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. Depois de aberto, o produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (15- 30°C), dentro da embalagem original e com a tampa bem fechada. Evitar local quente.

#### **6. POSOLOGIA**

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, glândula e prepúcio), 2 a 3 vezes ao dia. O período normal de tratamento é de 1 a 2 semanas.

##### Instruções Gerais:

- Se necessário, o tratamento pode ser repetido.
- Em geral, tanto a vagina como a vulva são afetadas; portanto, deve ser realizado um 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 estiverem presentes 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 comprimidos vaginais inseridos sem o uso do aplicador.

#### **7. ADVERTÊNCIAS**

Gino-Canesten® creme 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.

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

##### **Gravidez e lactação**

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não indicam que sejam esperados efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando Gino-Canesten® é usado durante a gravidez. No entanto, como qualquer medicamento, Gino-Canesten® deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez após 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® comprimido vaginal, uma vez que esse 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 ao uso pediátrico.

Não são necessárias advertências ou recomendações especiais para o uso do produto em idosos 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 freqüentes 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 condições de temperatura ambiente (15- 30°C). Evitar local quente.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.