

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Gino-Canesten 10 mg/g creme vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

1 g de creme vaginal contém 10 mg de clotrimazol

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Este medicamento contém:

- 100 mg/g de álcool cetosteárico;
- 20 mg/g de álcool benzílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme vaginal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Candidíase vaginal recorrente. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.

Infeções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causadas por leveduras (vulvite por *Candida* e Candidíase balânica).

4.2 Posologia e modo de administração

O creme vaginal deve ser aplicado introduzindo o aplicador com creme vaginal, o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, uma vez por dia, durante 6 dias consecutivos.

Ao proceder-se à aplicação, deverá ser utilizada, de preferência, a posição de decúbito dorsal, com as pernas ligeiramente fletidas.

Para a terapêutica da vulvite por *Candida* e da Candidíase balânica do parceiro sexual, aplicar o creme 2 - 3 vezes por dia, em camada fina, às zonas afetadas, friccionando em seguida (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio). O período normal de tratamento é de 1 - 2 semanas.

Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, a doente poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;

- Se necessário, o tratamento pode ser repetido, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. A doente deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses;
- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá estar concluído antes do início da menstruação;
- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto se utilizar este medicamento;
- Recomenda-se evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto se utilizar este medicamento, o parceiro poderá ser infetado;
- Durante a gravidez, deverão ser utilizados os comprimidos vaginais e estes devem ser inseridos sem se recorrer à utilização do aplicador;
- Se os lábios e as áreas adjacentes SE apresentarem simultaneamente infetadas, deverá ser efetuado também um tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado). O parceiro sexual deverá igualmente efetuar um tratamento local, se estiverem presentes sintomas como prurido, inflamação, etc.;
- Indicado na utilização em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se a doente tiver febre (temperatura de 38°C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, a doente deverá consultar um médico.

O creme vaginal de Gino-Canesten, quando aplicado na área genital (mulheres: intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glande), pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos e diafragmas.

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Este medicamento contém álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A medicação concomitante de clotrimazol vaginal com tacrolimus oral poderá conduzir a níveis plasmáticos aumentados de tacrolimus, podendo acontecer o mesmo com sirolimus. As doentes deverão, assim, ser cuidadosamente monitorizadas quanto a sintomas de sobredosagem de tacrolimus ou de sirolimus, se necessário, por determinação dos respetivos níveis plasmáticos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de clotrimazol em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de clotrimazol durante o primeiro trimestre da gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deverá ser efetuado com Gino-Canesten comprimidos vaginais, visto que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

Amamentação

Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de clotrimazol/metabolitos no leite (ver secção 5.3). A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

Fertilidade

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

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Gino-Canesten Creme Vaginal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a utilização pós-comercialização de clotrimazol. Uma vez que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de dimensão incerta, não é sempre possível estimar fiavelmente as suas frequências.

Doenças do sistema imunitário:
reação alérgica (síncope, hipotensão, dispneia, urticária).

Doenças gastrointestinais:
dor abdominal.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:
descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, eritema, desconforto, ardor, irritação, dor pélvica, hemorragia vaginal.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não se observa risco de intoxicação aguda, uma vez que é pouco provável de ocorrer após uma única aplicação vaginal de uma sobredosagem (aplicação numa área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos, código ATC: G01AF02

Clotrimazol – a substância ativa de Gino-Canesten – é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica.

Mecanismo de ação

Clotrimazol atua contra os fungos, inibindo a síntese do ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais a nível da membrana citoplasmática.

Gino-Canesten possui um amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo* que abrange dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Sob condições adequadas de ensaio, os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um nível inferior a 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato. O clotrimazol pode ser fungistático ou fungicida, dependendo o seu modo de ação da concentração do clotrimazol no local da infeção. A atividade *in vitro* está limitada a elementos fúngicos em fase proliferativa; os esporos fúngicos são apenas ligeiramente sensíveis.

Para além da sua ação antimicótica, o clotrimazol também atua sobre microrganismos Gram-positivo (estreptococos/estafilococos/*Gardnerella vaginalis*) e microrganismos Gram-negativo (bacteroides).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de Corynebacteria e de cocos Gram-positivo – à exceção de enterococos – em concentrações de 0,5 - 10 µg/ml de substrato.

Variantes de espécies fúngicas sensíveis, dotadas de resistência primária, são muito raras; o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi, até à data, apenas observado em casos muito isolados, sob condições terapêuticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As investigações farmacocinéticas, após aplicação vaginal, mostraram que apenas uma quantidade muito reduzida de clotrimazol (3 - 10%) é absorvida. Devido à rápida

metabolização hepática de clotrimazol absorvido em metabolitos farmacologicamente inativos, os picos das concentrações plasmáticas de clotrimazol resultantes, após aplicação vaginal de uma dose de 500 mg, foram menores do que 10 ng/ml, sugerindo que é pouco provável que o clotrimazol aplicado intravaginalmente resulte em efeitos sistêmicos ou efeitos secundários mensuráveis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento. Foram observados efeitos adversos apenas em estudos com administração oral de doses elevadas, com o fígado como principal órgão alvo de toxicidade. Um estudo no rato, com administração de clotrimazol por via intravenosa, mostrou secreção no leite materno em concentrações superiores às observadas no plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool benzílico
Palmitato de cetilo
Álcool cetosteárfílico
Água purificada
Polissorbato 60
Monoestearato de sorbitano
Octildodecanol

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Material de acondicionamento primário: bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de PE.

Bisnaga contendo 50 g de creme vaginal + 6 aplicadores vaginais.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Aplicação do creme vaginal com aplicador

1. Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.

2. Abrir a bisnaga. Ajustar o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado e encher o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência na posição de decúbito dorsal) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.
4. Remover o aplicador e rejeitá-lo.

Nota:

O creme vaginal de Gino-Canesten é inodoro e não mancha a roupa.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9363515 – 50 g, creme vaginal, 10 mg/g, bisnaga com 6 aplicadores vaginais.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 1973.
Data de revisão: 09 de maio de 1995.
Data da última renovação: 27 de fevereiro de 2004.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2022