

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Gino-Canesten 100 mg comprimidos vaginais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

1 comprimido vaginal contém 100 mg de clotrimazol

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido 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.

4.2 Posologia e modo de administração

1 comprimido vaginal deverá ser introduzido 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.

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten precisam de humidade na vagina para se dissolverem completamente. De outro modo, poderão libertar-se da vagina fragmentos não dissolvidos do comprimido. Para se prevenir esta situação, é importante inserir o comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina, ao deitar. Se, mesmo assim, o comprimido não se dissolver completamente numa noite, deverá ser considerada a utilização do creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico – um componente do creme vaginal Gino-Canesten).

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;

- 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).
- 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 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. O parceiro sexual deverá igualmente efetuar um tratamento local, se estiverem presentes sintomas como prurido, inflamação, etc.

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten podem reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Evitar o contacto com os olhos.

Não engolir.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento 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

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Embora a quantidade de dados clínicos em mulheres grávidas seja limitada, o clotrimazol pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas sob orientação de um profissional de saúde.

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

Amamentação

Não existem dados relativos à excreção do clotrimazol no leite materno. Contudo a absorção sistémica é mínima após a administração e é improvável que origine efeitos sistémicos. O clotrimazol pode ser utilizado durante a amamentação.

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 comprimidos vaginais sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida. 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:
reações anafiláticas, angioedema, hipersensibilidade;

Vasculopatias:
síncope, hipotensão;

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
dispneia;
Doenças gastrointestinais:
dor abdominal, náuseas.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Erupção cutânea, urticária;

Doenças dos órgãos genitais e da mama:
descamação genital, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema vulvovaginal, sensação de ardor vulvovaginal, prurido vulvovaginal, dor vulvovaginal;
Perturbações gerais e alterações no local da administração:
Irritação no local de administração, edema, dor;

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 através de:

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

Os azóis (clotrimazol) são usualmente recomendados para o tratamento local da candidíase vulvovaginal que é caracterizada por sintomas vulvovaginais tais como prurido, ardor, corrimento, vermelhidão, edema e dor.

O 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 g/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

Lactato de cálcio pentahidratado

Polivinilpirrolidona

Sílica coloidal anidra

Lactose

Estearato de magnésio

Amido de milho

Celulose microcristalina

Hidroxipropilmetilcelulose

Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

48 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

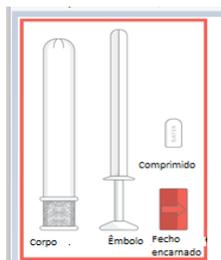
Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Material de acondicionamento primário: blister composto por folha de 25 µm PA / 45 µm Al / 60 µm PVC), selado com folha de alumínio de 20 µm.

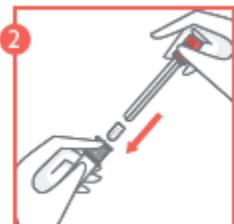
6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O aplicador deve ser utilizado para introduzir o comprimido o mais profundamente possível na vagina (de preferência ao deitar durante 6 dias consecutivos da forma mais conveniente e confortável para realizar o tratamento).

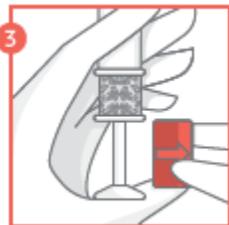


Lavar as mãos antes de retirar o comprimido vaginal e o aplicador da embalagem e lavar novamente após utilização do aplicador.

1. Retirar o aplicador da embalagem e remover o êmbolo e o fecho encarnado do corpo do aplicador.
2. Inserir o comprimido vaginal através da extremidade aberta do corpo do aplicador com a extremidade curva do comprimido vaginal voltada para baixo. Empurrar o êmbolo e prendê-lo no corpo do aplicador até sentir um estalido.



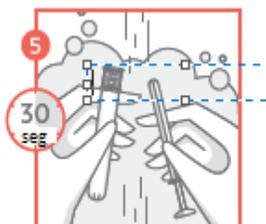
3. Assim que se sentir o estalido, deve retirar-se o fecho do êmbolo e depois cuidadosamente inserir o aplicador na vagina até à zona de aderência do aplicador.



4. Segurar no corpo do aplicador pela zona de aderência do mesmo e empurrar cuidadosamente todo o êmbolo até parar para libertar o comprimido.



5. Após utilizar, desmontar todos os componentes para limpar e lavar bem com água quente (não a ferver) e sabão e enxaguar durante 30 segundos. De seguida limpá-los com cuidado. Conservar num local limpo e seguro.



Para reutilizar, deve certificar-se de que o fecho encarnado é colocado novamente no êmbolo e repetir o processo a partir do Passo 2.

Após a última utilização, eliminar o aplicador em local seguro e fora do alcance das crianças, O aplicador não pode ser eliminado na canalização.

Nota:

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten são inodoros e não mancham 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
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

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

N.º de registo: 9363309 – 6 comprimidos vaginais, 100 mg, blister Alu/Alu e 1 aplicador.

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

Data da primeira autorização: 27 de julho de 1973.

Data de revisão: 10 de março de 1995.
Data da última renovação: 27 de fevereiro de 2004.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2024