

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: Cada gramo de crema contiene 20 mg de clotrimazol. Excipientes: Cada gramo de crema contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG: Cada comprimido contiene 100 mg de clotrimazol. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG: Cada comprimido contiene 500 mg de clotrimazol. **FORMA FARMACÉUTICA:** Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: Crema vaginal. Crema de color blanco. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG: Comprimido vaginal. Comprimido oblongo de color blanco. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG: Comprimido vaginal. Comprimido oblongo de color blanco. **DATOS CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal, complicada y no complicada, en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Candidiasis vulvovaginal complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche una vez a la semana durante dos semanas consecutivas. Candidiasis vulvovaginal no complicada: Aplicar un únicocomprimido vaginal preferentemente por la noche. El tratamiento se debe prolongar el tiempo suficiente hasta la desaparición de los síntomas o el resultado negativo del cultivo. En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se debe recomendar al paciente que acuda a su médico. Pacientes inmunocomprometidos: Esta población no responde bien a pautas de tratamiento cortas. Adicionalmente, se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por especies de *Candida* no albicans. Mujeres embarazadas: En caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador. Por lo que se recomienda el uso de comprimidos vaginales en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo. Forma de administración: Vía vaginal. La crema 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, preferentemente por la noche antes de acostarse. Se debe valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar. No se deben usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice este medicamento. No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación. **INSTRUCCIONES DE USO DEL APLICADOR:** 1. Sacar el tapón del tubo y acoplarle el aplicador. 2. Mediante presión cuidadosa del tubo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope. 3. Separar el aplicador del tubo e introducirlo lo más profundamente posible en la vagina (de preferencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo. 4. Retirar el aplicador y desecharlo. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG: Posología: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Candidiasis vulvovaginal complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche durante 12 días consecutivos. Candidiasis vulvovaginal no complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche durante 6 días consecutivos. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG. Posología: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Candidiasis vulvovaginal complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche una vez a la semana durante dos semanas consecutivas. Candidiasis vulvovaginal no complicada: Aplicar un único comprimido vaginal preferentemente por la noche. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG y Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG: El tratamiento se debe prolongar el tiempo suficiente hasta la desaparición de los síntomas o el resultado negativo del cultivo. En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se debe recomendar al paciente que acuda a su médico. Pacientes inmunocomprometidos: Esta población no responde bien a pautas de tratamiento cortas. Adicionalmente, se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por especies de *Candida* no albicans. Forma de administración: Vía vaginal. El comprimido debe ser introducido profundamente en la vagina con el dedo, estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas. Los comprimidos vaginales necesitan unas condiciones adecuadas de humedad en la vagina para una óptima disolución del medicamento. En caso de no tener estas condiciones, parte del medicamento podría no disolverse completamente y quedar fuera de la vagina. Para prevenir esto es importante introducir el comprimido lo más profundamente posible en la vagina a la hora de acostarse. Si el comprimido vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, el profesional sanitario debe valorar el uso de la crema vaginal, como alternativa. Se debe

valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar. No se deben usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice este medicamento. No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Las pacientes inmunocomprometidas, como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales no responde bien a pautas de tratamiento cortas. En esta población además se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no albicans. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por especies de *Candida* no albicans. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*. Si el paciente tuviera fiebre (38°C o más), dolor abdominal, dolor de lumbar o de espalda, secreciones vaginales acuosas abundantes, náuseas y/o hemorragias vaginales, deberá evaluarse su situación clínica para descartar otro tipo de patologías. Se debe evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. No ingerir. Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas. Adicionalmente para Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tacrolimus orales (FK-506; inmunosupresores) podrían producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus y similarmente con sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos. Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas, cuando se aplica en el área genital (mujeres: por vía intravaginal, labios y área adyacente de la vulva; los hombres: prepucio y glande del pene). Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento. No obstante, se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: Los datos disponibles sobre el uso del clotrimazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado que dosis elevadas de clotrimazol, por vía oral, tienen efectos nocivos sobre la reproducción (ver sección 5.3). Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada (3-10%), no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso intravaginal de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos. Lactancia: La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna (ver sección 5.3). Debido a que se desconoce si la administración intravaginal en humanos podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para que clotrimazol y sus metabolitos se hallen en cantidades detectables en la leche materna, no se puede descartar el riesgo para el lactante. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad: No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso de clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** la influencia de Clotrimazol Gine-Canesmed sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia. Las reacciones adversas más frecuentes son: *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria). *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* descamación vaginal, prurito, erupción, edema, eritema, molestias, quemazón, irritación, 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. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas

a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **SOBREDOSIS:** El riesgo de intoxicación aguda o sobredosis es poco probable que ocurra después de una sola aplicación vaginal (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. **INCOMPATIBILIDADES:** no procede. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de PE con 20 g de crema y 3 aplicadores vaginales desechables de PE/PP. Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG: Se presentan en una caja de cartón conteniendo un blíster (lámina poliamida/aluminio blando/ cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) con 6 comprimidos vaginales. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG: Se presentan en una caja de cartón conteniendo un blíster (lámina poliamida/aluminio blando/ cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) con 1 comprimido vaginal. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **P.V.P. con IVA:** Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG: €2,70 Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG: 2,98€. Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG: 3,29€. **MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Septiembre 2020.