

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal. Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales. Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Gine-Canestén 20 mg/g y 100 mg/g crema vaginal: cada gramo de crema contiene 20 mg y 100 mg de clotrimazol respectivamente. Excipientes: Gine-Canestén 20 mg/g: cada gramo de crema contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico. Gine-Canestén 100 mg/g: cada gramo de crema contiene 35 mg de alcohol cetosteárico y 10 mg de alcohol bencílico. Gine-Canestén 100 y 500 mg comprimidos vaginales: cada comprimido contiene 100 mg y 500 mg de clotrimazol respectivamente. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: cada cápsula vaginal contiene 500 mg de clotrimazol. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gine-Canestén 20 mg/g y 100 mg/g crema vaginal: crema vaginal de color blanco. Gine-Canestén 100 mg y 500 mg comprimidos vaginal: comprimido vaginal oblongo de color blanco. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: cápsula vaginal de color amarillo con forma de gota. **DATOS CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Posología: Gine-Canestén 20 mg/g: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar una carga del aplicador intravaginal (5 g aprox.), una vez al día durante 3 días consecutivos. 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, por la noche antes de acostarse. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar la crema vaginal contenida en el aplicador directamente con el aplicador preferentemente por la noche antes de acostarse. 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. Gine-Canestén 100 mg y 500 comprimidos vaginales: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales: aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche durante 6 días consecutivos y Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche. El comprimido debe ser introducido profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), 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. Gine-Canesten 500 mg cápsula vaginal: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: introducir una cápsula vaginal preferentemente por la noche antes de acostarse. La cápsula vaginal 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. En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se recomienda que el paciente acuda a su médico para evaluar posibles patologías subyacentes. Forma de administración: vía vaginal. El médico 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. Poblaciones especiales: Pacientes inmunocomprometidos (en tratamiento con corticoides orales, trasplantados, con infección por VIH o con diabetes mellitus): estos pacientes deben consultar con el médico antes de iniciar el tratamiento. 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 o la cápsula vaginal en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo previo lavado cuidadoso de las manos. No usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras 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:** No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres inmunocomprometidas, tales como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales dado que este grupo de población suelen presentar infección complicada que 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 estas especies de *Candida no albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*. Se debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días o se observa

aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o sangrado. 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. 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 Gine-canesten 20 mg/g crema vaginal: 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. Adicionalmente para Gine-canesten 100 mg/g crema vaginal: **Información importante sobre excipientes:** Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 10 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 glándula 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. Adicionalmente para Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales, 500 mg comprimidos vaginales y 500 mg cápsula vaginal: En caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, se recomienda la inserción directa del comprimido/cápsula con el dedo previo lavado cuidadoso de las manos. Lactancia: La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que el clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a que se desconoce si la administración intravaginal en humanos podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para que el 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 del 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 Gine-Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas 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 suspensión 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. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso

enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua. **INCOMPATIBILIDADES:** no procede. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal: caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de PE, conteniendo 20 g de crema, y 3 aplicadores vaginales desechables de PE/PPE. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal: envase con 1 aplicador desechable conteniendo 5 g de crema vaginal. Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales: envase con 6 comprimidos vaginales en blíster de aluminio y un aplicador. Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: cada envase contiene 1 comprimido vaginal en un blister compuesto (lámina poliamida/aluminio blando/ cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) y un aplicador. El blíster con el comprimido vaginal y el aplicador se presentan en una caja de cartón. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: envase con 1 cápsula vaginal en blíster de aluminio y un aplicador. **INSTRUCCIONES DE USO:** Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal: Instrucciones para el 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 deshecharlo. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal: Instrucciones para el uso del aplicador: 1. Introducir el émbolo en el aplicador. 2. Retirar el tapón desenroscándolo. 3. Introducir el aplicador 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 deshecharlo. Gine-Canestén 100 y 500 mg comprimidos vaginales y Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: instrucciones para el uso del aplicador: 1. Tirar del émbolo hasta el tope. Colocar la cápsula/comprimido vaginal dentro del aplicador. 2. Introducir el aplicador con la cápsula vaginal/comprimido lo más profundamente posible en la vagina (mejor estando la paciente acostada). 3. Empujar el émbolo hasta el tope, con lo que la cápsula vaginal/comprimido queda depositada/o en el fondo de la vagina. Retirar el aplicador. Adicionalmente para Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales: 4. Después de cada aplicación, separar completamente el émbolo del aplicador y sumergirlos en agua jabonosa caliente (no hirviente), lavándolos y secándolos luego cuidadosamente. Introducción del comprimido vaginal sin aplicador: Las embarazadas deben seguir estrictamente las instrucciones de su médico. **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:** Gine-Canestén 20 mg/g crema vaginal: 9,63 €. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal: 9,99 €. Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales: 9,63 €. Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: 9,99 €. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: 10,40 €. **MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Gine-Canestén 20 mg/g y 100 mg/g crema vaginal y Gine-Canesten 100 y 500 mg comprimidos vaginales: Mayo 2014. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: Agosto 2015.