

**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 antes de acostarse durante 6 días consecutivos y Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche antes de acostarse. 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): estas 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, se recomienda no usar el aplicador introduciéndose el comprimido directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos. **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. 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. Se recomienda evitar las relaciones sexuales vaginales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte. La pareja sexual también debe someterse a tratamiento local si se presentan síntomas, por ejemplo, prurito, inflamación, etc. Cuando se utilice durante el embarazo, los comprimidos vaginales deben introducirse sin utilizar un aplicador. 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. 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 solo durante el tratamiento. Adicionalmente para Gine-canesten 20 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 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. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. 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. El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario. 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 con el dedo previo lavado cuidadoso de las manos. Lactancia: No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. 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 a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas más frecuentes son: *Trastornos del sistema inmunológico:* Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad. *Trastornos vasculares:* Síncope, hipotensión. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Disnea. *Trastornos gastrointestinales:* Dolor abdominal, náuseas. *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* Erupción, urticaria. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* Descamación vaginal, flujo vaginal, prurito vulvovaginal, eritema vulvovaginal, molestias vulvovaginales, sensación de quemazón vulvovaginal, dolor vulvovaginal y hemorragia vaginal. *Trastornos generales y en el lugar de administración:* Irritación del lugar de aplicación, edema, dolor. 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 formado por tres elementos: cuerpo del aplicador (LDPE), émbolo (HDPE) y bloqueo rojo (HDPE). Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: cada envase contiene 1 comprimido vaginal en un blíster compuesto (lámina poliamida/aluminio blando/ cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) y un aplicador formado por tres elementos: cuerpo del aplicador (LDPE), émbolo (HDPE) y bloqueo rojo (HDPE). 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 500 mg cápsula vaginal blanda: Instrucciones para el uso del aplicador: 1. Tirar del émbolo A hasta el tope. Colocar la cápsula vaginal dentro del aplicador B. 2. Introducir el aplicador con la cápsula vaginal lo más profundamente posible en la vagina (mejor estando la paciente acostada). 3. Empujar el émbolo A hasta el tope, con lo que la cápsula vaginal queda depositada en el fondo de la vagina. Retirar el aplicador. Gine-Canestén 100 y 500 mg comprimidos vaginales: Instrucciones para el uso del aplicador: Lávese las manos antes de utilizar el comprimido vaginal y el aplicador del envase y vuelva a hacerlo después, cuando haya utilizado el aplicador. 1. Saque el aplicador de su envase y extraiga el émbolo junto con el cierre de seguridad rojo. 2. Coloque el comprimido vaginal en el extremo abierto del cuerpo del aplicador con el borde curvado del comprimido hacia abajo. Introduzca el émbolo en el cuerpo del aplicador hasta que oiga un "clic". 3. Una vez que haya oído el "clic", retire el bloqueo rojo del émbolo e introduzca cuidadosamente el aplicador en la vagina hasta la zona de agarre marcada en el aplicador. 4. Sostenga el cuerpo del aplicador por la zona de agarre y empuje con cuidado el émbolo hasta el final para introducir el comprimido vaginal. Después de su uso, deseche el aplicador en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. El aplicador no se puede tirar por el inodoro. Adicionalmente para Gine-Canestén 100mg comprimidos vaginales: 5. Después del uso, desmonte todos los componentes para su limpieza y lávelos a fondo en agua jabonosa tibia (no hirviendo), enjuague durante 30 segundos y limpie las piezas con cuidado. Guárdelo en un lugar limpio y seguro. Para volver a utilizarlo, asegúrese de volver a colocar el cierre rojo en el émbolo y repita el proceso desde el paso 2. **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: 9,49€. Gine-Canestén 100 mg/g crema vaginal: 11,02€. Gine-Canestén 100 mg comprimidos vaginales: 9,49€. Gine-Canestén 500 mg comprimido vaginal: 11,02€. Gine-Canestén 500 mg cápsula vaginal blanda: 11,13€. **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.