APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Candigen 20 mg/g creme vaginal
Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Candigen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Candigen
3. Como utilizar Candigen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Candigen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Candigen e para que é utilizado

O clotrimazol é um antifúngico (medicamento utilizado para tratar infeções produzidas por fungos).

Este medicamento está indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal não complicada (infeção vaginal produzida por um fungo chamada Candida) (Ver secção Advertências e precauções).

Os principais sintomas são comichão acompanhada geralmente por um aumento do fluxo vaginal, dor e rubor da zona vaginal e zona vulvar, ardor e sensação de ardor ao urinar. Estes sintomas não são específicos de uma candidíase vulvovaginal. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Candigen

Não utilize Candigen
- Se tem alergia ao clotrimazol, imidazois em geral ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Candigen.
Não ingerir.
Antes de utilizar este medicamento informe o seu médico se tem problemas com o seu sistema imunitário, por exemplo, se está em tratamento com corticoides orais ou tem uma infeção por VIH, SIDA ou diabetes.

Deve consultar um médico se os sintomas piorarem durante o tratamento ou caso estes se mantenham após 3 dias ou caso observe aumento do fluxo vaginal ou alterações no seu aspeto ou odor, ou se apresentar hemorragia vaginal.

Em caso de febre (38ºC ou mais), dor abdominal ou nas costas, dor lombar, secreções vaginais aquosas abundantes e/ou náuseas, deve consultar o seu médico para descartar outro tipo de doença.

Evitar o contacto com os olhos, já que poderá provocar pontadas. Se, acidentalmente, ocorrer contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e consultar um oftalmologista se necessário.

Caso se produza uma reação alérgica durante a sua utilização, deverá suspender o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Os sinais de uma reação alérgica grave incluem erupção volumosa e com comichão, inchaço, algumas vezes na cara ou na boca que causa dificuldade em respirar.

Este medicamento pode reduzir a eficácia e a segurança dos produtos de látex, como preservativos e diafragmas. Este efeito é temporário e surge apenas durante o tratamento.

Recomenda-se evitar relações sexuais em caso de infeção vaginal e enquanto se utiliza este medicamento para evitar a infeção do parceiro.

Crianças
Não utilizar em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Candigen
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial se estiver a tomar tacrolímus ou sirolímus (medicamentos usados em doentes transplantados).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
O médico avaliará o benefício da utilização do medicamento contra os possíveis riscos.
Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, clotrimazol só deverá ser utilizado por recomendação e sob vigilância médica. Em caso de tratamento durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez, não se recomenda o uso do aplicador. Portanto, o tratamento dever-se-á efetuar com comprimidos vaginais, visto que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Candigen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Candigen contém álcool cetoestearílico
Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Candigen contém álcool benzílico
Este medicamento contém 100 mg de álcool benzílico em cada dose do medicamento utilizando o aplicador vaginal (aprox. 5 g). O álcool benzílico pode causar reações alérgicas ou irritação local ligeira.

3. Como utilizar Candigen

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento é para uso vaginal.

A dose recomendada é:
Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

De um modo geral, é suficiente aplicar uma dose do medicamento utilizando o aplicador vaginal (aprox. 5 g), uma vez por dia de preferência de noite, antes de se deitar, durante 3 dias consecutivos. O creme deve ser introduzido profundamente na vagina (ver instruções de uso do aplicador), estando a doente deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas.

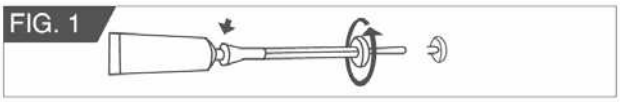
Se os sintomas persistirem após o final do tratamento ou caso estes se repitam todos os meses ou caso sofra de problemas do sistema imunitário, infeção por VIH, SIDA ou diabetes, deve consultar o seu médico.

Não deve utilizar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utiliza este medicamento.

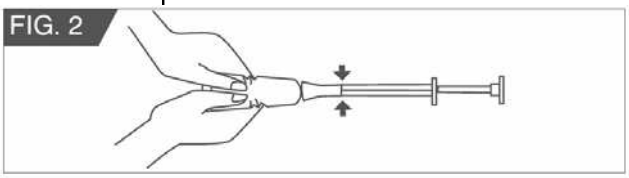
Não se recomenda iniciar o tratamento durante a menstruação. O tratamento deve estar finalizado antes do início da menstruação.

INSTRUÇÕES PARA USO DO APLICADOR

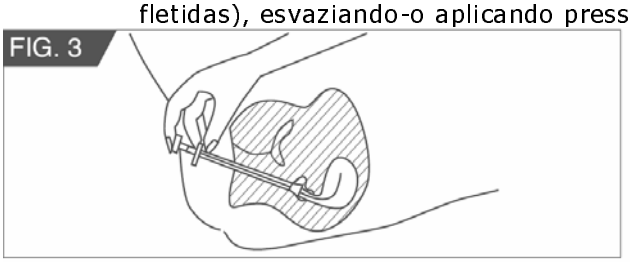
1. Retirar a tampa da bisnaga e encaixar nesta o aplicador.



2. Aplicando pressão cuidadosa no tubo, encher o aplicador até que o êmbolo esteja no topo.



3. Separar o aplicador do tubo e introduzi-lo o mais profundamente possível na vagina (de preferência com a doente deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas), esvaziando-o aplicando pressão no êmbolo.



4. Retirar o aplicador e descartá-lo.

Utilização em crianças
Não utilizar em crianças com menos de 12 anos.

Se utilizar mais Candigen do que deveria
A ingestão acidental pode causar desconforto abdominal e/ou vómitos. Uma administração acidental nos olhos pode causar ardor e irritação ocular sem gravidade.
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Candigen
Caso se tenha esquecido de uma dose, espere pela seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Candigen
Continue a utilizar Candigen até terminado o tratamento, mesmo que se encontre melhor. Necessita de utilizar o tratamento completo para curar a infeção. Se interromper o tratamento os fungos podem ainda não ter desaparecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
As reações adversas com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:

Doenças do sistema imunitário:
Reações alérgicas: síncope (perda súbita de consciência, desmaio), hipotensão (tensão arterial baixa), dificuldade em respirar, urticária (pápulas altas avermelhadas que provocam comichão).

Doenças gastrointestinais
Dor abdominal.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:
Descamação vaginal, comichão, erupção cutânea, inchaço, vermelhidão da pele, ardor ou irritação da zona genital, desconforto vaginal, dor pélvica e hemorragia vaginal

Estes sintomas geralmente não determinam a suspensão do tratamento e são mais frequentes nos primeiros dias de tratamento.

Comunicação de efeitos secundários:
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Candigen

Não conservar acima de 30ºC.

Não refrigerar ou congelar.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 2 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos (bisnagas e aplicadores vaginais) devem ser entregues nas farmácias. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candigen
A substância ativa é o clotrimazol. Cada grama de creme contém 20 mg de clotrimazol.
Os outros componentes (excipientes) são: estearato de sorbitano, polissorbato 60, palmitato de cetilo, álcool cetoestearílico, octildodecanol, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Candigen e conteúdo da embalagem:
Este medicamento é um creme de cor branca. Apresenta-se numa embalagem de cartão que contém uma bisnaga de alumínio com tampa de plástico, contendo 20 g de creme e 3 aplicadores vaginais descartáveis de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em