

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gino-Canesten 1, 500 mg Cápsula mole 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, ou farmacêutico.

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, ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gino-Canesten 1 e para que é utilizado

Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal contém a substância ativa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos".

O clotrimazol possui um amplo espectro de atividade, o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias infeções da pele (dermatomicoses) e genitais, nomeadamente candidíase vaginal que afeta a zona vaginal (vaginite).

A candidíase vaginal é uma infeção causada por um fungo designado Candida que ocorre com alguma frequência em mulheres.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten 1

Não utilize Gino-Canesten 1:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal.

Deverá consultar o seu médico se:

- tiver febre (temperatura de 38°C ou superior)
- tiver dor abdominal inferior
- se tiver dor de costas
- se tiver corrimento vaginal de mau odor
- se tiver náuseas
- se tiver hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada

Gino-Canesten 1 pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex (ex.: preservativos e diafragma). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Gino-Canesten 1

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal poderá influenciar o efeito de medicamentos orais que contenham tacrolimus ou sirolimus.

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 utilizar este medicamento.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

Durante a gravidez, é aconselhado usar as cápsulas vaginais sem o aplicador.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Gino-Canesten 1

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.

Antes de aplicar Gino-Canesten 1 lave bem as mãos.

Introduzir 1 cápsula mole vaginal o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar.

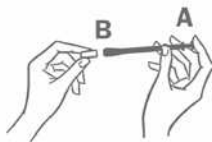
Recomenda-se que a aplicação seja feita estando deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas.

Instruções de aplicação:

**A. Introdução da cápsula mole vaginal com aplicador**

1. Puxar o êmbolo (A) até prender.

Colocar a cápsula vaginal no aplicador (B).



2. Introduzir cuidadosamente o aplicador com a cápsula mole vaginal o mais profundamente possível na vagina (de preferência deitada e com as pernas ligeiramente fletidas).



3. Empurrar o êmbolo cuidadosamente até prender, de modo a depositar a cápsula na vagina. Remover o êmbolo.

**B. Introdução da cápsula mole vaginal sem aplicador**

Após lavagem das mãos, introduzir a cápsula mole vaginal o mais profundamente possível na vagina, utilizando diretamente o dedo (de preferência deitada e com as pernas ligeiramente fletidas).



Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;
- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá ser concluído antes do início da menstruação;
- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utilizar este medicamento;
- Se os lábios e as áreas adjacentes estiverem simultaneamente infetadas, deverá informar o seu médico porque vai precisar de efetuar um tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado);
- É recomendado evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto utilizar este medicamento, o seu parceiro poderá ser infetado;
- Se o seu parceiro sexual apresentar sintomas como comichão ou inflamação nos órgãos genitais, deverá informar o médico, pois poderá haver também necessidade de ele efetuar tratamento local adequado.

Indicado na utilização em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

#### Duração do tratamento

Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal destina-se a ser utilizado apenas uma vez, pois constitui um tratamento de um dia.

Se necessário, pode repetir o tratamento, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. Deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses.

Se utilizar mais Gino-Canesten 1 do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Canesten 1

Não se aplica.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- descamação genital, comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), desconforto, ardor, irritação, dor pélvica, hemorragia vaginal.

- dor abdominal.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Gino-Canesten 1

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Gino-Canesten 1

A substância ativa é o clotrimazol. 1 cápsula mole vaginal contém 500 mg de clotrimazol. Os outros componentes são: vaselina branca e parafina líquida. O invólucro que constitui a cápsula contém gelatina, glicerol, água purificada, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), amarelo sol FCF (E110).

##### Qual o aspeto de Gino-Canesten 1 e conteúdo da embalagem

Encontra-se disponível em embalagens de 1 cápsula mole vaginal.

A cápsula mole vaginal de Gino-Canesten 1 apresenta-se sob a forma de uma cápsula de gelatina mole amarela em forma de gota, contendo uma suspensão homogénea.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2016<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Bayer Portugal, Lda.  
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide  
Portugal

Fabricante  
GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em