

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ligynax 10 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 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 Ligynax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ligynax
3. Como utilizar Ligynax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ligynax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ligynax e para que é utilizado

Ligynax contém a substância ativa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos". Ligynax 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).

Ligynax é utilizado no tratamento de infeções genitais localizadas na vagina, vulva ou pénis provocadas por um fungo chamado Candida: Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Esta situação é caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido (comichão) vaginal e habitualmente mais acentuada antes da menstruação.

Tratamento local de infeções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como de inflamação da glândula e prepúcio no pénis do parceiro sexual (Candidíase balânica).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ligynax

Não utilize Ligynax:

- se tem alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento, em especial ao componente álcool cetostearílico (indicados na secção 6).

-

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ligynax.

Se tiver febre (temperatura de 38°C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, deverá consultar um médico.

Ligynax, quando aplicado na área genital (mulheres:intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glande), pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos e diafragmas.

Ligynax pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

LigynaxLigynaxLigynax

Outros medicamentos e Ligynax

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

Ligynax 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, Ligynax só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

Durante a gravidez, é aconselhado usar apenas os comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Ligynax.

LigynaxLigynax

Condução de veículos e utilização de máquinas

A medicação tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ligynax contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Ligynax

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.

Introduzir 1 aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, uma vez por dia, durante 6 dias consecutivos.

Recomenda-se que a aplicação seja feita estando deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas. Consultar as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Para tratar infecções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual (Candidíase balânica), aplicar o creme 2 – 3 vezes por dia, em camada fina, às zonas afetadas (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio no pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período normal de tratamento é de 1 -2 semanas.

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 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

O creme vaginal de Gino-Canesten deverá ser aplicado durante 6 dias seguidos.

Para tratamento das infecções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual, o período de tratamento é de 1 – 2 semanas.

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.

LigynaxLigynaxLigynaxLigynax

Caso se tenha esquecido de utilizar Ligynax

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação normalmente logo que se lembre. Todavia, nunca utilize mais quantidade de creme do que a indicada (1 aplicador cheio por dia no tratamento da candidíase vaginal recorrente).

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

LigynaxLigynax

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.

LigynaxLigynax

Se estes sintomas forem intoleráveis, pare o tratamento e contacte o seu médico logo que possível.

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

5. Como conservar Ligynax

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga e na embalagem exterior, após “EXP:”. 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 Ligynax

A substância ativa é o clotrimazol.
Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de clotrimazol.
Os outros componentes são palmitato de cetilo, octildodecanol, polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool benzílico, álcool cetoestearílico e água purificada.

Qual o aspeto de Ligynax e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca e aspeto homogéneo.

Bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de polietileno.
Bisnaga contendo 20g ou 50g de creme vaginal.
A embalagem de bisnaga de 50 gramas pode conter 7 aplicadores vaginais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Qualium Farma – Indústria Farmacêutica.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,

APROVADO EM 09-08-2016 INFARMED

Edifício D. Pedro I
Lisboa | Portugal
Tel.: +351 21 191 8768
Fax: +351 21 192 5958

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

Este folheto foi revisto pela última vez em