



Gino - Canesten® 1

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg

Fabricado por: Bayer AG - Leverkusen - Alemanha



Gino-Canesten[®] 1

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Comprimido vaginal contendo 500 mg de clotrimazol. Embalagem contendo 1 comprimido vaginal e 1 aplicador.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Excipientes: lactato de cálcio, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, hipromelose, celulose microcristalina, ácido láctico e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten[®] 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten[®] creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Durante a gravidez, deve-se inserir o comprimido vaginal sem o uso do aplicador.

RESTRICTED



Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas.

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten® cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

▪ **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol comprimido vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, serem monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário, pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.



- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião - dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal apresenta-se na forma de comprimido branco a amarelo claro e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ **Posologia e Modo de usar**

Utilize Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo o comprimido vaginal profundamente na vagina, ao deitar.

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de dose única.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Caso seu médico tenha prescrito o medicamento Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal durante a gravidez, o comprimido deve ser inserido sem o uso do aplicador nesse caso.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

No caso de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas ao redor (vulvite por *Candida*) estas devem ser tratadas com uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais (glande e prepúcio do penis) causadas por leveduras (balanite por *Candida*), ele também poderá ter necessidade de tratamento local. Neste caso aplicar uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal na glândula e prepúcio do penis, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

Se a vagina estiver muito ressecada, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

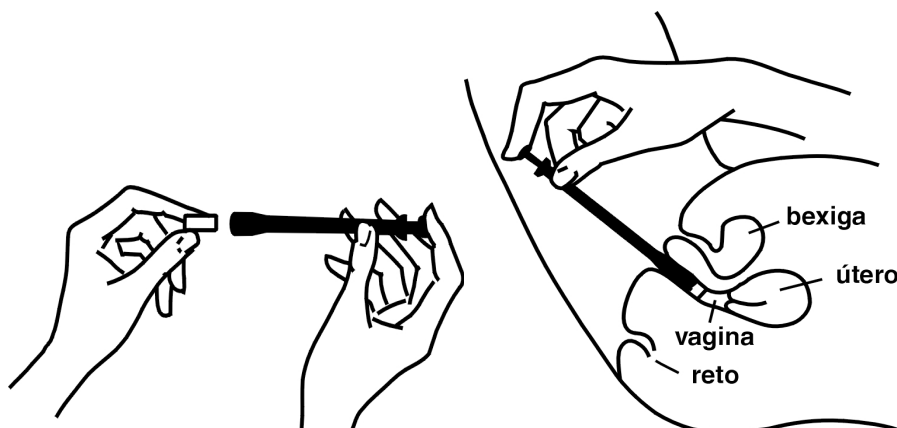
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução do comprimido vaginal COM aplicador:

1. Após lavagem das mãos, puxe totalmente o êmbolo do aplicador. Coloque o comprimido vaginal no aplicador de forma que metade do comprimido fique fora do aplicador, com o lado arredondado para fora. Pressione ligeiramente com os dedos a ponta redonda do aplicador enquanto faz este procedimento.
2. Introduza cuidadosamente e profundamente na vagina o aplicador com o comprimido (de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).
3. Empurre o êmbolo totalmente de modo a depositar o comprimido na vagina. Remova o aplicador.

RESTRICTED



B. Introdução do comprimido vaginal SEM aplicador:

Após lavagem das mãos, introduza profundamente na vagina o comprimido vaginal utilizando o dedo indicador (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como, preservativos e diafragma.

Observação

Os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente se a vagina estiver seca. Se isto ocorrer, pedaços dos comprimidos poderão ser observados em sua roupa íntima. Nesse caso, aconselha-se a utilização de creme vaginal.

Duração do tratamento

Aplique o comprimido vaginal apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única.

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após o uso do comprimido, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião - dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é um tratamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.



Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrointestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema, dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer AG - Leverkusen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

RESTRICTED



Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



VE0120CCDS5.0

RESTRICTED



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração na razão social do fabricante	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC



07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2016	2636818/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
20/05/2019	0445604/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2019	0419025/19-4	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/05/2019	Atualização do item “Dizeres Legais”, em função da alteração da razão social de Bayer Pharma AG para Bayer AG	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
19/08/2019	2010292-19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VPS	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC



10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
------------	--------------	-------------------------------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------------------------------



Gino - Canesten® 1

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg

Fabricado por: Haupt Pharma Wulfing GmbH- Gronau – Alemanha
Embalado por: GP Grenzach Produktions GmbH – Grenzach-Wyhlen - Alemanha

RESTRICTED



Gino-Canesten® 1

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Comprimido vaginal contendo 500 mg de clotrimazol. Embalagem contendo 1 comprimido vaginal e 1 aplicador.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Excipientes: lactato de cálcio, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, hipromelose, celulose microcristalina, ácido láctico e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Durante a gravidez, deve-se inserir o comprimido vaginal sem o uso do aplicador.

RESTRICTED



Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas.

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten® cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

▪ **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol comprimido vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, serem monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário, pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.



- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião - dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal apresenta-se na forma de comprimido branco a amarelo claro e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Utilize Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo o comprimido vaginal profundamente na vagina, ao deitar.

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de dose única.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Caso seu médico tenha prescrito o medicamento Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal durante a gravidez, o comprimido deve ser inserido sem o uso do aplicador nesse caso.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

No caso de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas ao redor (vulvite por *Candida*) estas devem ser tratadas com uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais (glande e prepúcio do penis) causadas por leveduras (balanite por *Candida*), ele também poderá ter necessidade de tratamento local. Neste caso aplicar uma fina camada de Canesten® creme dermatológico ou Gino-Canesten® 50 mg/5g (1%) creme vaginal na glândula e prepúcio do penis, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

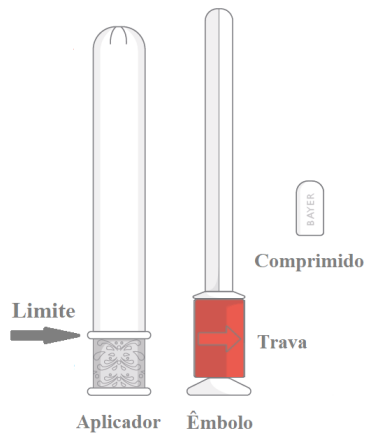
Se a vagina estiver muito ressecada, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

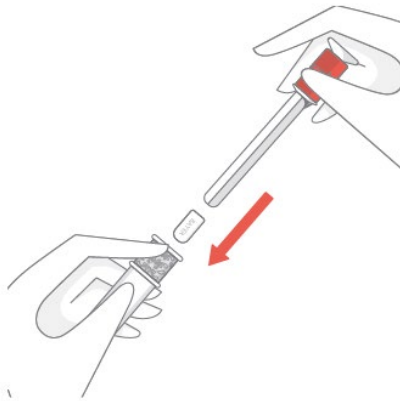
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução do comprimido vaginal COM aplicador:

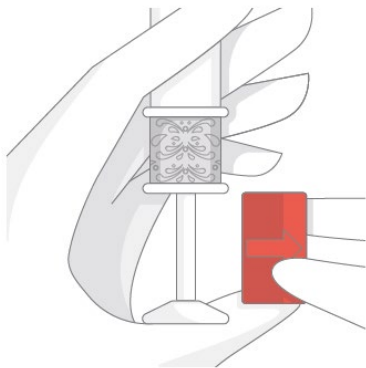
1. Após lavagem das mãos, remova o aplicador da embalagem. Retire o êmbolo do aplicador, sem remover a trava vermelha.



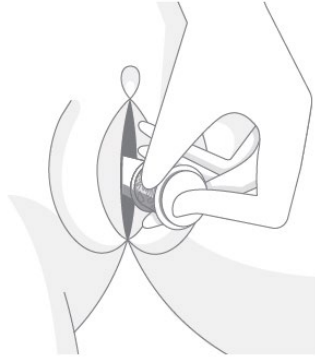
2. Retire o comprimido vaginal do blíster e insira-o na abertura do aplicador com o lado arredondado primeiro. Empurre o êmbolo com a trava no aplicador até sentir um clique.



3. Após sentir o clique remova a trava vermelha do êmbolo.



4. Introduza na vagina o aplicador com o comprimido, cuidadosamente, o mais fundo e confortável possível até o limite conforme desenho do aplicador (de preferência na posição deitada de costas e com os joelhos dobrados).
5. Segure o aplicador no limite e empurre o êmbolo todo até que o aplicador pare de inserir o comprimido na vagina.



6. Remova o aplicador e jogue fora em lugar seguro longe do alcance de crianças. O aplicador não pode ser despejado no vaso sanitário.

B. Introdução do comprimido vaginal SEM aplicador:

Após lavagem das mãos, introduza profundamente na vagina o comprimido vaginal utilizando o dedo indicador (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como, preservativos e diafragma.

Observação

Os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente se a vagina estiver seca. Se isto ocorrer, pedaços dos comprimidos poderão ser observados em sua roupa íntima. Nesse caso, aconselha-se a utilização de creme vaginal.

Duração do tratamento

Aplique o comprimido vaginal apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única.

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após o uso do comprimido, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião - dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é um tratamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.



Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrointestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema, dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Haupt Pharma Wulfing GmbH- Gronau – Alemanha

Embalado por: GP Grenzach Produktions GmbH – Grenzach-Wyhlen - Alemanha

RESTRICTED



Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



VE0122CCDS5.0

RESTRICTED



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração na razão social do fabricante	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
22/12/2016	2636818/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
20/05/2019	0445604/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2019	0419025/19-4	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/05/2019	Atualização do item “Dizeres Legais”, em função da alteração da razão social de Bayer Pharma AG para Bayer AG	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC



19/08/2019	2010292-19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VPS	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
06/12/2022	5019676/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2021 24/12/2021	3246524/21-6 e 3246522/21-0 8471303/21-8	RDC 73/2016 - Inclusão de local de fabricação de medicamento e RDC 73/2016 - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento RDC 73/2016- Mudança relacionada ao acessório	07/11/2022 09/05/2022	6. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC



Gino - Canesten®

Bayer S.A.
Creme vaginal
50 mg/5g

RESTRICTED



Gino-Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal contendo 50 mg de clotrimazol em cada 5 g de creme. Embalagem contendo 35 g de creme vaginal, acompanhado de 6 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contém 50 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárilico, polissorbato 60, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® creme vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

Gino-Canesten® creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, infecção localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, infecção localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias.

Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® creme vaginal.

RESTRICTED



É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato).

Gino-Canesten® creme vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas, quando aplicado na área genital (mulheres: intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis).

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten® creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten® cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

▪ **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol creme vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, serem monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.
- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

RESTRICTED



Informe ao seu médico ou cirurgião - dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® creme vaginal apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Utilize Gino-Canesten® creme vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5 g), uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 6 dias seguidos.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero *Candida*) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O Gino-Canesten® creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Neste caso o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o desaparecimento total dos sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

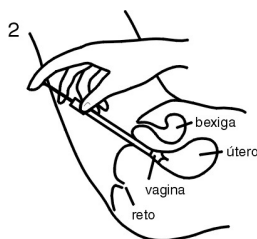
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador profundamente na vagina, de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.

RESTRICTED



4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

▪ Duração do tratamento

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina causada por fungos (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem, o período de tratamento é de uma a duas semanas.

Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente tratada.

Não suspenda o tratamento mesmo que os sintomas diminuam, aplique o creme vaginal continuamente durante 6 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião - dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de Gino - Canesten® creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. Simplesmente continue o tratamento como recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
--------------------	--------------------------	----------------------------------	-----------------------------

RESTRICTED



Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardencia	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP nº 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktion GmbH - Grenzach - Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

RESTRICTED



Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



VE0120CCDS5.0

RESTRICTED



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC



07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
22/12/2016	263618/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
19/08/2019	2010292-19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC



Gino - Canesten® 3

Bayer S.A.
Crema vaginal
100 mg/5g



Gino-Canesten[®] 3

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal contendo 100 mg de clotrimazol a cada 5 g de creme. Embalagem contendo 20 g de creme vaginal, acompanhado de 3 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme contém 100 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetoestearílico, polissorbato 60, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten[®] 3 creme vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

Gino-Canesten[®] 3 creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, infecção localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, infecção localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten[®] 3 creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten[®] 3 creme vaginal é contra-indicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.



Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. Prurido (coceira), inflamação, etc.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato).

Gino-Canesten® creme vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas, quando aplicado na área genital (mulheres: intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis).

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten® creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten® cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

- **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol creme vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, serem monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:



- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.
- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião - dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® 3 creme vaginal apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Utilize Gino-Canesten® 3 creme vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5 g), uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero *Candida*) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O Gino-Canesten® 3 creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Neste caso o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o desaparecimento total dos sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

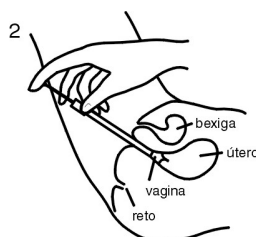
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.





3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador profundamente na vagina, de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar o êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® 3 creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® 3 creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina causada por fungos (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem, o período de tratamento é de uma a duas semanas.

Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente tratada.

Não suspenda o tratamento mesmo que os sintomas diminuam, aplicando o creme vaginal continuamente durante 3 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de Gino-Canesten® 3 creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. Simplesmente continue o tratamento como recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.



Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrointestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática (síncope, hipotensão, dispnéia, urticária).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade ('alergia')

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP n° 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktion GmbH - Grenzach - Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.



Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



VE0120CCDS5.0



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC
07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten®	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3



							(clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.		APLIC
22/12/2016	2636818/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC
19/08/2019	2010292-19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC
10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC



Bula para o Paciente



Gino- Canesten®

Bayer S.A.
Cápsula Vaginal
clotrimazol 500 mg



Gino-Canesten® clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Cápsula vaginal contendo 500 mg de clotrimazol. Embalagem contendo 1 cápsula vaginal e 1 aplicador.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Excipientes: parafina, petrolato líquido, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® (clotrimazol) cápsula vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (infecção causada por fungos, do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira). O tratamento com Gino-Canesten® (clotrimazol) cápsula vaginal é indicado em pacientes sem infecção por *Trichomonas vaginalis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Canesten® cápsula vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten® cápsula vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Advertências e Precauções

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal malcheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten® cápsula vaginal.

RESTRICTED



É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Durante a gravidez, deve-se inserir a cápsula vaginal sem o uso do aplicador.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Alguns excipientes da cápsula vaginal podem reduzir a efetividade e segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (como, por exemplo, preservativos ou “camisinhas” e diafragmas). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Gino-Canesten® cápsula vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal ou com Gino-Canesten® cápsula vaginal dose única, uma vez que esse pode ser inserido sem o uso do aplicador.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

- **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de clotrimazol cápsula vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário, pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

RESTRICTED



- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxycodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.
- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gino-Canesten® cápsula vaginal apresenta-se na forma de cápsula mole vaginal em formato de gota, com uma coloração amarelo-alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Utilize Gino-Canesten® cápsula vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Faça o tratamento à noite, introduzindo a cápsula vaginal profundamente na vagina, ao deitar.

Gino-Canesten® cápsula vaginal é utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento de dose única.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Caso seu médico tenha prescrito o medicamento Gino-Canesten® cápsula vaginal durante a gravidez, a cápsula deve ser inserida sem o uso do aplicador nesse caso.

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

No caso de infecções externas, deve-se procurar tratamento adequado, bem como avaliar a possibilidade de infecção e, conseqüentemente, tratamento do parceiro.

Alguns excipientes da cápsula vaginal podem reduzir a efetividade e segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (como por exemplo, preservativos ou “camisinhas” e diafragmas). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR VIA ORAL.

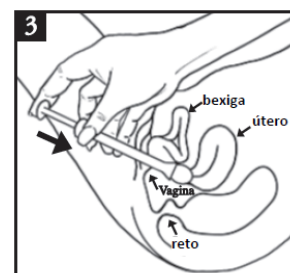
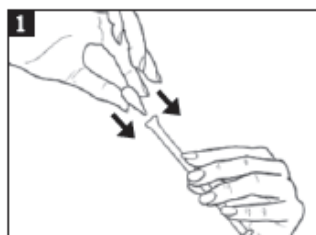
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução da cápsula vaginal COM aplicador:

1. Após lavagem das mãos, puxe totalmente o êmbolo do aplicador. Coloque a cápsula vaginal firmemente no aplicador.

RESTRICTED

2. Fixe a cápsula vaginal firmemente no aplicador através de um giro leve. A cápsula vaginal se encaixa adequadamente no aplicador.
3. Introduza cuidadosamente e profundamente na vagina o aplicador com a cápsula vaginal (de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas). Empurre o êmbolo totalmente de modo a depositar a cápsula na vagina. Remova o aplicador.



B. Introdução da cápsula vaginal SEM aplicador:

Após lavagem das mãos, introduza profundamente na vagina a cápsula vaginal utilizando o dedo indicador (de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas).

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com Gino-Canesten[®] cápsula vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Gino-Canesten[®] cápsula vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

Duração do tratamento

Aplique a cápsula vaginal apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única. Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após o uso da cápsula, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Canesten[®] cápsula vaginal é um tratamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.



Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal (dor na barriga)	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	Ardência (ardor)	prurido (coceira) eritema (vermelhidão)/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea (reação alérgica na pele) hemorragia vaginal (sangramento vaginal)

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: ~~esfoliação~~ descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A possibilidade de usar medicamento em excesso, após a aplicação tópica vaginal única, dermatológica (pela pele, considerando aplicação sobre uma área extensa em condições que favoreçam a absorção) ou ingestão oral inadvertida é improvável, portanto não foi observado risco de intoxicação aguda. Não há antídoto específico. Com relação ao uso do produto de maneira incorreta, como por ingestão (via oral) de grande quantidade de clotrimazol em um curto espaço de tempo, as seguintes reações adversas foram relatadas: desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

RESTRICTED



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0124

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Berlimed S.A. - Madri – Espanha

Embalado por: GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach - Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/06/2023”



VE0121CCDS5.0

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/06/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2022	5038936/22-0	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	13/02/2023	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC
17/05/2021	1904318/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC
04/05/2021	171529921-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2018	1018869/18-0	MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	24/08/2020	Não aplicável	VP/VPS	500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC