



Science for a Better Life

Canesten[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico

10 mg/g



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 20 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool benzílico, palmitato de cetila, álcool cetosteárico, água, polissorbato, octildodecanol e monoestearato de sorbitano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a Canesten®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima; adicionalmente, Canesten® creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Canesten® creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Canesten® creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Canesten® creme é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contra-indicações relativas às faixas etárias para o uso de Canesten® creme.

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

▪ Precauções e Advertências

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), Canesten® creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou “camisinhas” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.



Science for a Better Life

O álcool cetosteárilico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato (irritação da pele por contato)).

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

▪ Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten® creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

▪ Interações Medicamentosas

Canesten® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o Canesten® creme.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 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.

Canesten® creme apresenta-se na forma de creme branco 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?

▪ Modo de usar

Aplique uma camada fina de Canesten® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Candida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

▪ Posologia

Deve-se utilizar Canesten® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o Canesten® não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar Canesten®, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem entre os dedos, especialmente no caso de pé-de-atleta, para evitar umidade.

O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por fungos.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritema em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das



Science for a Better Life

mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 semanas. Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada.

As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

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 Canesten® creme, não use uma quantidade maior na próxima vez, 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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas: síncope (desmaio), hipotensão (queda da pressão arterial), dispnéia (falta de ar) e urticária.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

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?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Canesten® creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

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 – 1.0429.0013

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

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

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1000 – Socorro – 04779-900 – São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br



Science for a Better Life

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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





Science for a Better Life

Canesten[®]

Bayer S.A.
Solução tópica
10 mg/ml



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Solução contendo 10 mg de clotrimazol em cada ml da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 ml ou 1 frasco gotejador com 30 ml.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml da solução contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® solução é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a Canesten®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Canesten® solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Canesten® solução penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Canesten® solução é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Canesten® solução.

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

▪ Precauções e Advertências

Canesten® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

▪ Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten® solução deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.



Science for a Better Life

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

▪ **Interações Medicamentosas**

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o Canesten® solução.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 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.

Canesten® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada 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?

▪ **Modo de usar e Posologia**

Deve-se utilizar Canesten® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente, caso contrário o Canesten® solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Canesten® solução, deve-se sempre lavar e secar bem às áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem entre os dedos, especialmente no caso de pé-de-atleta, para evitar umidade.

Utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual de Canesten® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de Canesten® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar a nebulização do produto.



O spray também pode ser utilizado em meias, meias-calças e sapatos.

Aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas duas a três vezes por dia e friccione.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritasma em 2 a 4 semanas. Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada.

As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.



Science for a Better Life

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 Canesten® solução não use uma quantidade maior na próxima vez, 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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas: síncope (desmaio), hipotensão (queda da pressão arterial), dispnéia (falta de ar) e urticária).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

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?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Canesten® solução. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

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 – 1.0429.0013

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

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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





Science for a Better Life

Gino - Canesten[®] 3

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



Science for a Better Life

Gino-Canesten[®] 3

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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 contêm 100 mg de clotrimazol.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten[®] 3 creme vaginal é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras, inflamações da vagina causadas por fungos - geralmente Candida - e superinfecções com bactérias sensíveis ao clotrimazol.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

▪ Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.



Science for a Better Life

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

▪ **Gravidez e lactação**

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Gino-Canesten® 3 creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de Gino-Canesten® 3 creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C-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 sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender .

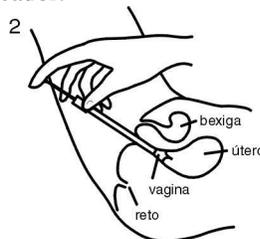
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



Science for a Better Life



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência 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 é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos 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, bem como pode ser reduzida a efetividade e a segurança 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, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de três dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção causada por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha alguma condição que necessite de tratamento médico.

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuírem, mas continuado sistematicamente durante 3 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 relatos espontâneos.



Science for a Better Life

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio) dispneia (falta de ar) e urticária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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-1.0429.0042

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

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

Importado por: Bayer S.A.

Rua: Domingos Jorge, 1000 – Socorro – 04779 -900 – São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Science for a Better Life

Gino - Canesten®

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



Science for a Better Life

Gino-Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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 contêm 50 mg de clotrimazol.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® creme vaginal é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente Candida, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Gino-Canesten® creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glande e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

▪ Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

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

O álcool cetosteárfico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

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

▪ Gravidez e lactação



Science for a Better Life

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Gino-Canesten® creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

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

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

- **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de Gino-Canesten® creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

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

Não use medicamento com 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 sempre de acordo com as instruções do médico.

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

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

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

As pacientes que apresentam infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por *Candida*) também deve-se, 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 *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. Nestas situações, o período requerido de tratamento pode variar de uma a duas semanas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

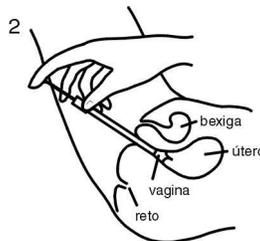
1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



Science for a Better Life



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência 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 pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora. Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação. Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos 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 segurança 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 por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de seis dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma alguma condição que necessite de tratamento médico.

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

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuam, mas continuado sistematicamente durante 6 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7.0 QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose 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.



Science for a Better Life

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

- **Distúrbios do sistema imune**

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio), dispnéia (falta de ar) e urticária.

- **Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas**

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

- **Distúrbios gastrintestinais**

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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-1.0429.0042

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

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

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Science for a Better Life

Gino - Canesten[®] 1

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg



Science for a Better Life

Gino-Canesten® 1

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de clotrimazol.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

▪ Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Mantenha fora do alcance das crianças. Não ingerir.

Os componentes da formulação dos comprimidos vaginais (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo preservativos ou "camisinhãs" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

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

▪ Gravidez e lactação



Science for a Better Life

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se você estiver utilizando ou utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C-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 embalagem original.

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal apresenta-se na forma de comprimido branco a levemente amarelado 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 sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Gino-Canesten® 1 comprimido vaginal destina-se a ser utilizado apenas uma vez, pois constitui tratamento dose única. Todavia, se necessário, o seu médico poderá recomendar que o tratamento seja repetido.

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

Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

Se os lábios vaginais ou as áreas adjacentes também estiverem inflamados, será necessário efetuar tratamento local com a apresentação creme vaginal.

Se o parceiro sexual apresentar sintomas como coceira ou inflamação nos órgãos genitais, ele também poderá ter necessidade de efetuar tratamento local adequado.

Se a vagina não tiver umidade suficiente, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárflico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

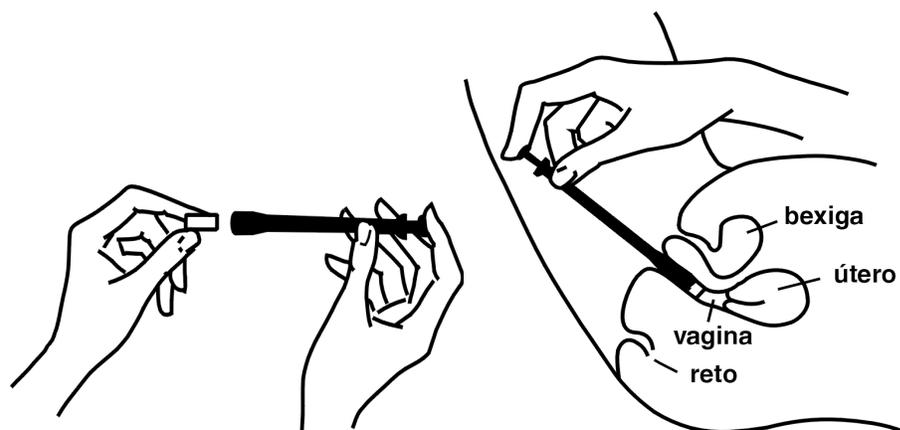


Science for a Better Life

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Introdução do comprimido vaginal com aplicador

1. 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 o aplicador com o comprimido o mais profundamente possível na vagina (de preferência 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.



B. Introdução do comprimido vaginal sem aplicador

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

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos 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 e a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como, preservativos e diafragma.

Observação

Se a vagina não tiver umidade suficiente, os comprimidos vaginais podem não se dissolver completamente. Se isto ocorrer, pedaços sólidos dos comprimidos sairão da vagina e você os encontrará em sua roupa íntima. Nesse caso, aconselha-se a utilização de creme vaginal.

Duração do tratamento

O comprimido vaginal deverá ser aplicado apenas uma vez, pois constitui um tratamento de dose única. Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção fúngica vaginal (como coceira, corrimento, sensação de queimação) dentro dos primeiros quatro dias após o uso do comprimido, isto é, os sintomas podem persistir por alguns dias após o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após 4 dias, consulte seu médico.

O tratamento de um dia é geralmente suficiente para eliminar uma infecção fúngica. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser repetido.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma condição que necessite de tratamento médico.



Science for a Better Life

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

▪ **Distúrbios do sistema imune**

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio), dispneia (falta de ar) e urticária).

▪ **Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas**

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

▪ **Distúrbios gastrintestinais**

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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 - 1.0429.0042

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

Fabricado por: Bayer Schering Pharma AG – Leverkusen - NRW - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



