



Science for a Better Life

Canesten®

Bayer S.A.
Creme 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 DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

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

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*.

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), 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 cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações 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 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.”

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 pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das 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,



Science for a Better Life

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.”



Science for a Better Life

MS – 1.7056.0102

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

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

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 – 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”.

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2015.”



VE012015



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

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
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 DERM CT BG AL X 20 G
22/12/2015	Não aplicável	- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/06/2011	509572/11-7	Notificação de alteração de rotulagem- adequação à RDC 71/2009 (cumprimento de exigência)	- 04/03/2015 (através do Ofício nº 0162744159/2015)	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
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	Dizeres Legais - (do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15)	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
07/04/2016	Não aplicável	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 DERM CT BG AL X 20 G



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 DERMATOLÓGICO

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*.

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), 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.

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



Science for a Better Life

▪ 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 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.”

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 diminuïrem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 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.

“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.”



Science for a Better Life

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), dispneia (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 – 1.7056.0102

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

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

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

CNPJ 18.459.628/0001-15

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”.

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2015.”

VE012015





Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

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
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/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
22/12/2015	Não aplicável	- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	- 14/06/2011 - 04/04/2014	- 509572/11-7 - 0256745/14-8	- Notificação de alteração de rotulagem- adequação à RDC 71/2009 (cumprimento de exigência) - Notificação de alteração de rotulagem (cumprimento de exigência)	- 04/03/2015 (através do Ofício nº 0162744159/2015) - 04/03/2015 (através do Ofício nº 0160956154/2015)	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
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	Dizeres Legais - (do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15)	VP	- 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
07/04/2016	Não aplicável	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/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML



Science for a Better Life

Gino - Canesten[®] 1

Bayer S.A.

Comprimido vaginal

500 mg



Science for a Better Life

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 dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. 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 "camisinhas" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

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



Science for a Better Life

▪ **Gravidez e lactação**

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

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso 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.



Science for a Better Life

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 glande e prepúcio do penis, duas a três vezes por dia durante 1 a 2 semanas.

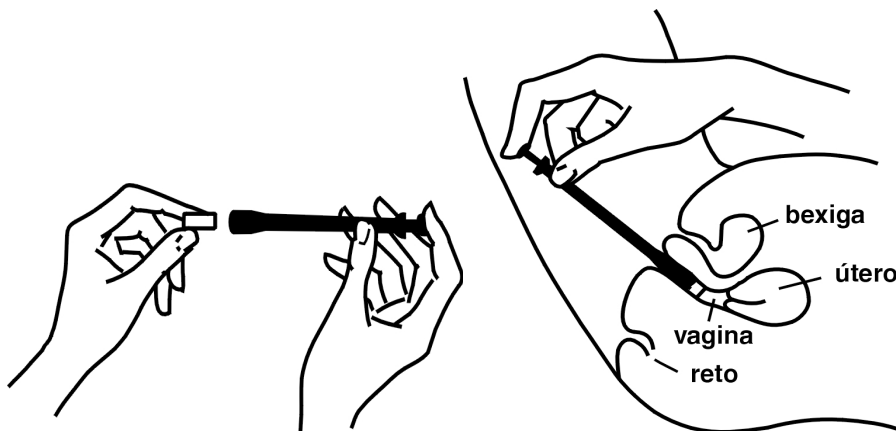
Se a vagina estiver muito ressecada, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárilico ou a qualquer outro ingrediente de Gino-Canesten® creme vaginal).

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.



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.



Science for a Better Life

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 de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

“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.”



Science for a Better Life

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: Bayer Pharma AG - Leverkusen - 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@bayer.com

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

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2015.”



VE0115



Science for a Better Life

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



Science for a Better Life

07/04/2016	Não aplicável	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
------------	---------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	--	----	--



Science for a Better Life

Gino - Canesten®

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



Science for a Better Life

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 cetosteárfico, 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 cetosteárfico 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 dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

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



Science for a Better Life

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Os componentes 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" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Gravidez e lactação**

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

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso 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® 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.



Science for a Better Life

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.

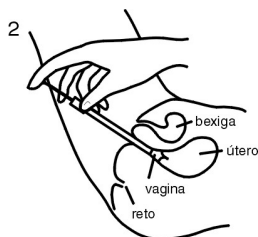
Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

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.



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.



Science for a Better Life

▪ 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)
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.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

“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.”



Science for a Better Life

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.

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.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2015.”



VE0115



Science for a Better Life

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	Não aplicável	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



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

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 contraindicado 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 dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

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

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



Science for a Better Life

Os componentes 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" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Gravidez e lactação**

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

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso 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?

Conserva 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”.



Science for a Better Life

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 glande 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: glande 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.

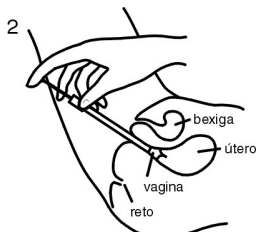
Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

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.



Science for a Better Life

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.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

“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.



Science for a Better Life

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.

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.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2015.”



VE0115



Science for a Better Life

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	Não aplicável	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	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20G + 3 APLIC