

**Prospecto: información para la paciente**  
**Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG**  
clotrimazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Clotrimazol Gine-Canesmed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed
3. Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clotrimazol Gine-Canesmed

Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Clotrimazol Gine-Canesmed y para qué se utiliza**

Clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado, en adultos y adolescentes mayores de 12 años, en el tratamiento de:

- Candidiasis vulvovaginal complicada (4 o más infecciones por hongos en el último año o infecciones con síntomas graves o pacientes con el sistema inmunitario disminuido) y,
- Candidiasis vulvovaginal no complicada (infecciones producidas por hongos de forma esporádica o menos de 4 infecciones en el último año o infecciones con síntomas leves a moderados).

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

**No use Clotrimazol Gine-Canesmed**

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes

del inicio de la menstruación.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas. Este efecto es temporal y aparece solo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizar el mismo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está indicado en niños mayores de 12 años, ver más adelante **Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed**, para ver las instrucciones de administración.

### **Uso de Clotrimazol Gine-Canesmed con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados en pacientes trasplantados), para que su médico le realice el seguimiento adecuado.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

#### Lactancia

El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Clotrimazol Gine-Canesmed sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Clotrimazol Gine-Canesmed contiene alcohol cetosteárico y alcohol bencílico**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

## **3. Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Administración por vía vaginal. No ingerir.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

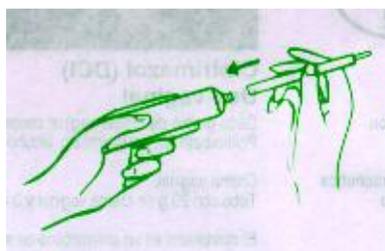
Candidiasis vulvovaginal complicada (4 o más infecciones por hongos en el último año o infecciones con síntomas graves o pacientes con el sistema inmunitario disminuido): Aplicar una carga del aplicador intravaginal (5 g aprox.) una vez al día preferentemente por la noche, durante 7-14 días consecutivos.

Candidiasis vulvovaginal no complicada (infecciones producidas por hongos de forma esporádica o menos de 4 infecciones en el último año o infecciones con síntomas leves a moderados): Aplicar una carga del aplicador intravaginal (5 g aprox.), una vez al día preferentemente por la noche, durante 3 días consecutivos.

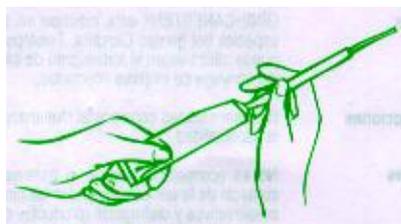
La crema debe ser introducida profundamente en la vagina (ver **INSTRUCCIONES DE USO DEL APLICADOR**), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas preferentemente por la noche antes de acostarse.

### **INSTRUCCIONES DE USO DEL APLICADOR**

1. Sacar el tapón del tubo y acoplarle el aplicador.



2. Mediante presión cuidadosa del tubo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope.



3. Separar el aplicador del tubo e introducirlo lo más profundamente posible en la vagina (de preferencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo.



4. Retirar el aplicador y desecharlo.

### Mujeres embarazadas

En caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador. Por lo que se recomienda el uso de comprimidos vaginales en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

Debe evitarse el contacto con los ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

#### **Si usa más Clotrimazol Gine-Canesmed del que debe**

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Clotrimazol Gine-Canesmed**

Continúe utilizando Clotrimazol Gine-Canesmed hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita utilizar el tratamiento completo para curar la infección. Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Clotrimazol Gine-Canesmed puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), reacción alérgica, hipersensibilidad.

Síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja).

Dificultad al respirar.

Dolor abdominal, náuseas.

Erupción, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Descamación vaginal, flujo vaginal, picor vulvovaginal, eritema vulvovaginal, sensación de quemazón de la zona genital, molestias vulvovaginales, dolor vulvovaginal y hemorragia vaginal.

Irritación del lugar de aplicación, edema, dolor.

Estos síntomas no suelen determinar la suspensión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## 5. Conservación de Clotrimazol Gine-Canesmed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice Clotrimazol Gine-Canesmed después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Clotrimazol Gine-Canesmed

- El principio activo es clotrimazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de sorbitán tipo I, polisorbato 60, palmitato de cetilo, alcohol cetosteárico, octildodecanol, alcohol bencílico y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco.

Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de PE con 20 g de crema y 3 aplicadores vaginales desechables de PE/PP.

### Titular de la autorización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### Responsable de la fabricación

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Str. 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>