

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik

Clotrimazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Canestene Gyn tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Canestene Gyn tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Canestene Gyn tablet bevat clotrimazol. Clotrimazol behoort tot een bepaalde groep middelen: de zogenaamde imidazolen. Het is een geneesmiddel tegen schimmelaandoeningen. Daarnaast werkt het ook tegen bepaalde bacteriën.

Canestene Gyn tablet wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Ontsteking van het vaginaslijmvlies (vaginitis) veroorzaakt door schimmels (meestal Candida)
- Trichomonas (een geslachtsziekte)
- Infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor clotrimazol.

Om zeker te zijn van het uitroeien van Trichomonas-infecties kan naast een trichomonacidum aanvullend Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik toegediend worden.

Voor patiënten met een tamelijk droge vagina, en waar een optimale verdeling van de werkzame substantie in de vagina onzeker of problematisch zou kunnen zijn, is het aanbevolen dat u gebruik maakt van Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik. Ook voor de behandeling van ontstekingen van de uitwendige vrouwelijke en / of mannelijke geslachtsorganen wordt het gebruik van Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik aanbevolen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens uw menstruatieperiode.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt, als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- koorts (38°C of meer),
- lage abdominale buikpijn (lage abdominale pijn),
- rugpijn,
- onaangenaam ruikende vaginale afscheiding,
- misselijkheid,
- vaginale bloedingen,
- en/of schouderpijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Canestene Gyn nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst ander geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts zeker, als u **oraal tacrolimus** (een middel dat het immuunsysteem onderdrukt) gebruikt. Wanneer u dit middel en Canestene Gyn gelijktijdig gebruikt, dan kan de hoeveelheid tacrolimus in uw bloed toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Canestene Gyn niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap dient enkel de tablet voor vaginaal gebruik gebruikt te worden omdat die zonder applicator in de schede gebracht kan worden.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens een behandeling met Canestene Gyn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Canestene Gyn tablet is enkel bestemd voor vaginaal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 behandeling gedurende 1 dag. Dit is meestal voldoende.

Hoe te gebruiken

- De Canestene tablet heeft vaginaal vocht nodig om volledig op te lossen. Bij een gebrek aan dit vocht is het mogelijk dat onopgeloste stukjes van de tablet uit de vagina komen. Om dit te vermijden is het belangrijk om de medicatie, voor het naar bed gaan, zo diep als mogelijk in de vagina in te brengen. De tablet wordt het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, ingebracht. De tablet wordt het beste ingebracht in rugligging, de benen lichtjes opgetrokken en gespreid (al dan niet met behulp van de applicator, zie ook gebruiksaanwijzing applicator).
- De arts kan zelf, na het onderzoek, de tablet inbrengen.
- Indien de tablet niet volledig oplost tijdens de nacht, kan het gebruik van de crème voor vaginaal gebruik overwogen worden.
- De applicator van de tablet kan meermaals gebruikt worden. Wel dient deze na gebruik goed gespoeld en afgedroogd te worden.

Algemeen

- Indien de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden, heeft u mogelijk een medische conditie die behandeling door een arts vereist.
- Verwittig uw arts als de symptomen binnen de 2 maanden terugkomen.
- Wanneer de vagina en de vulva (geslachtsopening) meestal allebei geïnfecteerd zijn, is een gecombineerde behandeling van beide zones aangeraden.
- Behandeling gedurende de menstruatieperiode wordt afgeraden.
- Gebruik geen tampons, intravaginale douches, spermicide (zaaddodende) middelen of andere vaginale producten tijdens het gebruik van dit product.

Vaginale geslachtsgemeenschap dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit product. De infectie kan namelijk worden overgedragen naar uw partner. De efficiëntie en veiligheid van latex producten zoals condooms en pessariums (baarmoederringen) kunnen ook verminderd zijn.

Heeft u te veel van Canestene Gyn tablet gebruikt?

Wanneer u te veel van Canestene Gyn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Overdosering na lokale toediening is praktisch niet mogelijk.

Bent u vergeten Canestene Gyn tablet te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een keer het geneesmiddel vergeet aan te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

Als u stopt met het gebruik van Canestene Gyn tablet

Beëindig de behandeling niet voortijdig. Als u de behandeling voortijdig stopzet, zullen de ziekteverschijnselen heroptreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen omvatten:

- *Immuunsysteemaandoeningen*: allergische reacties (flauwvallen (syncope), (te) lage bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden, netelroos)
- *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*: schilfervorming ter hoogte van de genitaliën, jeuk, huiduitslag, zwelling (oedeem), ongemak, branderig gevoel, irritatie, pijn ter hoogte van het bekken
- *Maagdarmstelselaandoeningen*: buikpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: clotrimazol 500 mg / tablet van 1,5 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microcristallijne cellulose, melkzuur, maïszetmeel, crospovidone, calciumlactaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumoxide, hypromellose voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

Hoe ziet Canestene Gyn tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Strip met 1 Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik + 1 applicator.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE128694

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.

Gebruiksaanwijzing voor de applicator

1. De steel A gedeeltelijk uit de koker B trekken en een vaginatablet in de vrijgekomen ruimte plaatsen.
2. De applicator met de tablet zo diep mogelijk in de vagina brengen, het best in liggende houding.
3. De steel A zo ver mogelijk induwen zodat de tablet uit de koker in de vagina glijdt. Applicator terugnemen.
4. Na gebruik, de steel A uit de koker B trekken en beide delen reinigen in warm water (niet kokend) met een weinig zeep, goed spoelen en afdrogen.

