

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Canesten® gyno crème, crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g.
Werkzame stof: 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 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.
- 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 Canesten gyno crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel gebruikt
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Canesten dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Canesten gyno crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Canesten gyno crème bevat als werkzame stof clotrimazol. Clotrimazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt. Canesten gyno is geschikt voor volwassenen en jong volwassenen vanaf 16 jaar; zie rubriek "Wees extra voorzichtig met Canesten gyno crème".

Canesten gyno crème wordt toegepast bij infecties van de schaamlippen en bij infecties van de vagina, die veroorzaakt worden door bepaalde schimmel- of gistsoorten. U kunt een (vulvo)vaginale schimmelinfectie herkennen door jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen en een witte, klonterige, geurloze afscheiding. De meest voorkomende veroorzaker is *Candida albicans*. Deze schimmel is normaal op de huid aanwezig en kan onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld bij verminderde weerstand, rond de menstruatie of tijdens antibioticagebruik klachten veroorzaken. Ook andere organismen kunnen de vaginale vloed versterken, zie hiervoor "Nuttige informatie voor de gebruiker".

2. Wat u moet weten voordat u dit middel gebruikt

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, zoals cetylstearylalcohol. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts wanneer:

- in het afgelopen jaar de klachten meer dan drie maal zijn waargenomen;
- u in het verleden een sexueel overdraagbare aandoening heeft gehad;
- uw partner een sexueel overdraagbare aandoening heeft;
- u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn;
- u jonger bent dan 16 jaar.

Gebruik Canesten gyno **niet** als u last heeft van één of meer van de volgende klachten:

- pijn in de onderbuik of pijn bij het plassen;
- koorts of koude rillingen;
- onregelmatige of abnormale bloedingen;
- zweren of blaren in het genitale gebied;
- lage rugpijn;
- misselijkheid of braken;
- diarree;
- pusvorming;
- sterk ruikende afscheiding.

In deze gevallen moet altijd een arts worden geraadpleegd.

Raadpleeg uw arts wanneer de klachten na 7 dagen aanhouden of verergeren (u heeft dan mogelijk een andersoortige vaginale infectie).

Bij terugkerende klachten is het mogelijk dat de schimmelinfectie wordt overgedragen via de partner, zonder dat deze klachten heeft. Behandel de penis van de partner met een clotrimazol bevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.

Canesten gyno crème kan de werking en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

Canesten gyno crème dient niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

Gebruik van Canesten gyno crème in combinatie met andere geneesmiddelen

Er zijn geen wisselwerkingen van Canesten gyno crème met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Canesten gyno crème kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien nodig. In de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient toediening van de vaginale tabletten met de hand de voorkeur.

De vaginale tablet kan met de hand worden ingebracht.

Borstvoeding

Canesten gyno crème kan volgens het algemene voorschrift tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies bij mensen uitgevoerd naar de effecten van clotrimazol op de vruchtbaarheid, maar dierstudies hebben geen effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Canesten gyno crème heeft geen invloed op het reactievermogen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Canesten gyno crème

Dit middel bevat 2 gram benzylalcohol in elke 100 gram crème, overeenkomend met 20 mg/g crème. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken. Dit middel bevat cetylstearylalcohol. Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en wijze van toediening (volwassenen en jong volwassenen vanaf 16 jaar)

Uitwendig gebruik

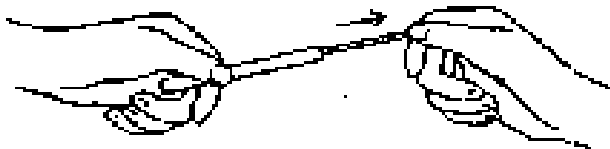
Een infectie begint vaak inwendig, wanneer de infectie zich ook buiten de schede rond de schaamlippen heeft uitgebreid (dit is te herkennen aan jeuk, een branderig gevoel en rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen) kan Canesten gyno crème worden gebruikt voor de verlichting van jeuk en een branderig gevoel. Canesten gyno crème kan ook worden gebruikt ter voorkoming van herinfectie. Breng de crème gedurende ongeveer één week tweemaal per dag dun aan op de aangedane plaatsen. Bij uitwendig gebruik van Canesten gyno crème kan dit worden gecombineerd met een inwendig te gebruiken crème of tablet.

Inwendig gebruik

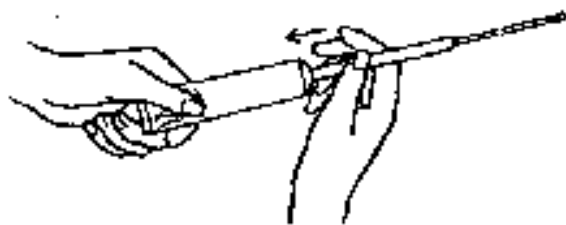
Het inbrengen van de vaginale crème kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen. 's Avonds vóór het slapen gaan de Canesten gyno crème zo diep mogelijk in de vagina inbrengen, gedurende zes opeenvolgende dagen.

Canesten gyno crème wordt als volgt toegediend:

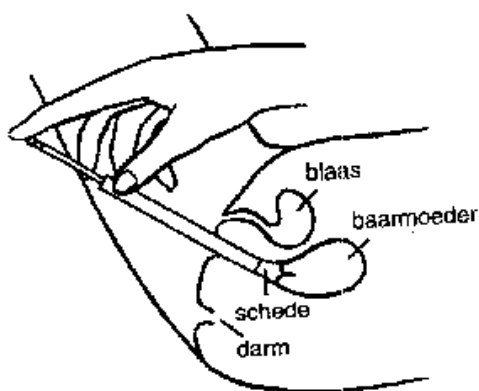
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminium afsluiting te drukken.
2. Staafje van de applicator tot de aanslag uittrekken.



3. Applicator op de tube zetten, vast aangedrukt houden en volledig vullen door voorzichtig in de tube te knijpen.



4. Applicator van de tube nemen, zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (het beste in rugligging) en leegmaken door het staafje in te drukken.



5. De applicator verwijderen en weggooien.

Algemeen

De partner dient bij infectie van de penis behandeld te worden met een antischimmel-crème zoals Canesten gyno om besmetting wederzijds te voorkomen.

Raadpleeg uw arts bij hardnekkige infecties, zie rubriek "Wees extra voorzichtig met Canesten gyno crème". Er moet gedacht worden aan een mogelijke besmetting via de endeldarm, die dan behandeld moet worden.

Als u bemerkt dat Canesten gyno crème te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg een arts indien de klachten langer dan 7 dagen aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Canesten gyno crème volgens de gebruiksvoorschriften. Raadpleeg uw arts, wanneer de crème per ongeluk oraal is ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip toepassen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Met onbekende frequentie zijn de volgende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens het gebruik van clotrimazol.

Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheid in ernstige gevallen leidend tot opzwellen van de lippen, de tong en de keel of een anafylactische reactie (kan eventueel gepaard gaan met, misselijkheid, diarree, verlaagde bloeddruk, moeite met ademen, bewusteloosheid).

Huid- en onderhuidaandoeningen: rode huid, jeukende uitslag, huiduitslag, , prikkend/brandend gevoel van de huid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: irritatie of reactie op de toedieningsplaats, vochtophoping.
Bij gebruik van de crème kan bij de partner irritatie van de penis optreden.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: vaginaal bloedverlies .

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 www.lareb.nl. 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.

Bewaar dit geneesmiddel in de originele verpakking, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die op op het vouwdoosje en op de sluitrand van de tube is vermeld achter 'Niet te gebruiken na'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na openen 3 maanden houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: 10 mg/gram clotrimazol.

Andere hulpstoffen in dit middel zijn: sorbitanstearaat (E 491), polysorbaat 60 (E 435), cetostearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyldodecanol, benzylalcohol, water.

Hoe ziet Canesten gyno crème er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Canesten gyno crème is verkrijgbaar in een verpakking met een tube van 35 gram crème en 6 applicatoren.

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

Registratiehouder:
Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.
Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB
Hoofddorp.

Fabrikant:

Kernpharma S.L., Barcelona, Spanje.
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen.

Canesten gyno crème, crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 07856.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2022.