

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 juni 2016

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g, crème voor vaginaal gebruik Miconazolnitraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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>.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g 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 GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Miconazolnitraat behoort tot de groep van de antimycotica. Deze middelen zorgen ervoor dat schimmels worden gedood.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij infecties van de vagina en/of de ruimte tussen de schaamlippen, veroorzaakt door de schimmelsoort Candida.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen.

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 juni 2016

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer uw seksuele partner ook besmet is; deze dient dan ook met een antischimmelmiddel te worden behandeld
- wanneer er bij u een plaatselijke of allergische reactie optreedt; u dient met het gebruik te stoppen
- Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g mag niet gelijktijdig met een latex condoom of latex diafragma (pessarium) gebruikt worden omdat dit geneesmiddel de latex producten kan beschadigen en hun goede werking kan verhinderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Over het gebruik van miconazolnitraat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. U kunt dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of miconazolnitraat in de moedermelk wordt uitgescheiden. U kunt dit geneesmiddel tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g bevat benzoëzuur

Benzoëzuur (E210) (lokaal): Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Deze stof is licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 juni 2016

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze crème met:

- bepaalde geneesmiddelen die ervoor zorgen dat uw bloed wordt verdund, zoals acenocoumarol of warfarine; miconazol kan de bloedverdunnende werking van deze middelen versterken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Eenmaal per dag ('s avonds voor het slapen gaan) de inhoud van een applicator (\pm 5 g crème) diep in de vagina inbrengen.

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

Wijze van gebruik

- Draai de schroefdop los, keer hem om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit (afbeelding 1).
- Draai de dop van de tube en schroef een van de wegwerp-applicatoren op de tube. Let erop dat u de applicator niet op de tube schuift; de inbrenghuls beschadigt dan (afbeelding 2).
- Knijp nu voorzichtig in de tube zodat de crème in de applicator komt. Het binnenste deel van de applicator (de zuiger) schuift nu naar buiten (afbeelding 3).
- Stop met knijpen wanneer de applicator volledig gevuld is en de zuiger niet verder naar buiten kan schuiven (afbeelding 4).
- Schroef de gevulde applicator nu van de tube en sluit de tube direct weer met de dop.
- Het is het beste op uw rug te gaan liggen met de knieën opgetrokken en gespreid. Breng dan de applicator zo diep mogelijk in de vagina. Druk de zuiger helemaal in: de crème komt nu in de vagina (afbeelding 5).
- Verwijder daarna de applicator zonder de zuiger aan te raken.
- De applicator na gebruik wegwerpen.
- Voor elke toediening een nieuwe applicator gebruiken (er zitten 2 reservehulzen in de verpakking).

Het is belangrijk de behandeling 14 dagen voort te zetten, ook als de jeuk en de vaginale afscheiding al na enkele dagen verdwenen zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, breng dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 juni 2016

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

doseringschema. Breng nooit een dubbele dosis van Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g in om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Allergische reacties.

Huid

Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), huiduitslag.

Spielen en botten

Krampen van het bekken.

Overig

Irritatie, jeuk en branderigheid op de plaats van aanbrengen, vooral bij het begin van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 juni 2016

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

miconazolnitraat, 20 mg per gram crème voor vaginaal gebruik.

- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn
ethyleenglycol en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycolyseerde glyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210; 2mg/g), water.

Hoe ziet Gyno-Miconazolnitraat Teva 20 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De crème is verpakt in een tube à 78 gram met bijbehorende wegwerp-applicatoren (16 applicatoren per tube).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 21627

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016.

0616.1v.PC

GYNO-MICONAZOLNITRAAT TEVA 20 MG/G
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 07 juni 2016
Bladzijde : 6

