

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Canesten gyno 3, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g

Canesten gyno 3, tablet voor vaginaal gebruik 200 mg

Werkzame stof: clotrimazol

**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 Canesten gyno 3 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 dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS Canesten gyno 3 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Canesten gyno 3 bevat als werkzame stof clotrimazol. Clotrimazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt.

Uw arts heeft bij u een schimmelinfectie in de vagina (schede) vastgesteld. De meest voorkomende veroorzaker is *Candida albicans*. Deze schimmel is normaal op de huid aanwezig en kan onder bepaalde omstandigheden klachten veroorzaken, zoals het ontstaan van vaginale afscheiding, bekend als witte vloed.

Canesten gyno 3 wordt toegepast bij infecties van de vagina, die veroorzaakt worden door bepaalde schimmel- of gistsoorten.

### **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? Canesten gyno 3 vaginale crème en Canesten gyno 3 vaginale tablet dienen niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd. Zorg er daarom voor, dat de kuur vóór die tijd is beëindigd.

Dit middel bevat 2 gram benzylalcohol in elke 100 gram crème, overeenkomend met 20 mg/g crème. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

De vaginale crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol, omdat deze stof als hulpstof in de crème is verwerkt. In dat geval kan de vaginale tablet worden gebruikt. Cetylstearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Canesten gyno 3 crème en tablet kunnen de werking en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

### **Gebruik van Canesten gyno 3 in combinatie met andere geneesmiddelen**

Er zijn geen wisselwerkingen van Canesten gyno 3 met andere geneesmiddelen bekend.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt gebruiken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

Canesten gyno 3 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 3 kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

#### **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**

Het valt niet te verwachten dat dit geneesmiddel een invloed op deze functies heeft.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Volg bij het gebruik van Canesten Gyno 3 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Canesten gyno 3 vaginale crème

In het algemeen zal het voorschrift van uw arts zijn: gedurende drie opeenvolgende dagen éénmaal per dag – 's avonds voor het slapen gaan – één applicatorvulling (ca. 5

gram) vaginale crème zo diep mogelijk in de vagina inbrengen. Voor iedere toediening moet een nieuwe applicator worden gebruikt, die daarna kan worden weggegooid.

#### Canesten gyno 3 vaginale tablet

In het algemeen zal het voorschrift van uw arts zijn: gedurende drie opeenvolgende dagen éénmaal per dag - 's avonds vóór het slapen gaan - één Canesten gyno 3 vaginale tablet zo diep mogelijk in de vagina inbrengen.

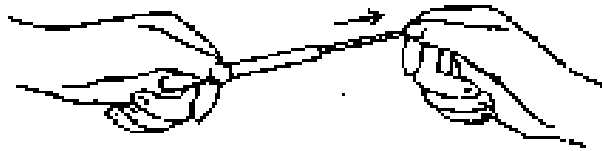
Wanneer de infectie zich ook buiten de vagina, rond de schaamlippen, heeft uitgebreid, kan, ook ter voorkoming van herinfectie, op voorschrift van de arts bovendien clotrimazol crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g worden toegepast. Breng deze crème tweemaal per dag dun aan op de aangedane plaatsen gedurende ongeveer één week.

### Gebruiksaanwijzing

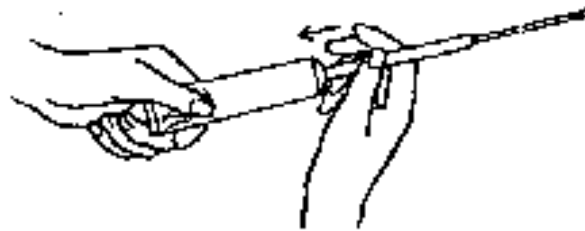
Het inbrengen van de vaginale crème en vaginale tablet kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Canesten gyno 3 vaginale crème wordt als volgt toegediend:

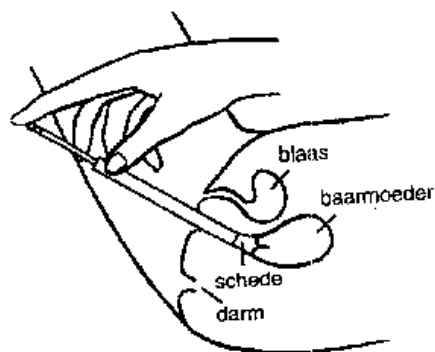
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminium afsluiting te drukken.
2. Staafje van de applicator tot de aanslag uittrekken.



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



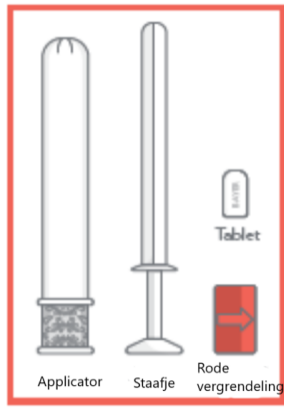
4. Applicator van de tube nemen, zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (het beste in rugligging) en leegmaken door het staafje in te drukken.



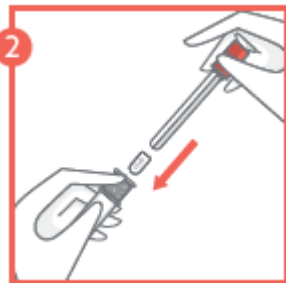
5. De applicator verwijderen en weggooien.

Canesten gyno 3 vaginale tablet wordt als volgt toegediend:

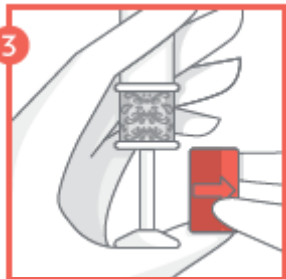
*Toediening met behulp van de bijgeleverde applicator*



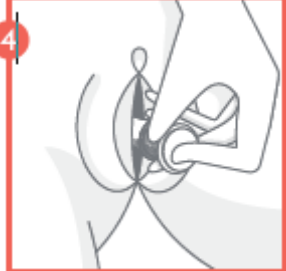
De applicator wordt gebruikt om de tablet zo diep mogelijk in de vagina in te brengen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Was uw handen voordat u de vaginale tablet en de applicator uit de verpakking haalt en nadat u de applicator heeft gebruikt.



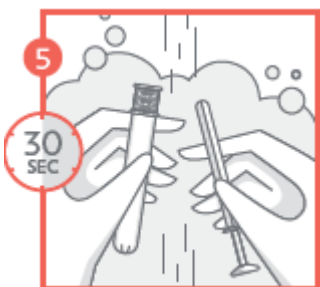
1. Haal de applicator uit de verpakking en trek het staafje tot de rode vergrendeling uit.
2. Plaats de vaginale tablet in het open uiteinde van de applicator met de bolle kant van de vaginale tablet naar beneden. Duw op het staafje en vergrendel de applicator totdat het klikt.



3. Daarna verwijdert u de vergrendeling van het staafje en plaatst u de applicator voorzichtig in de vagina tot de inkeping.



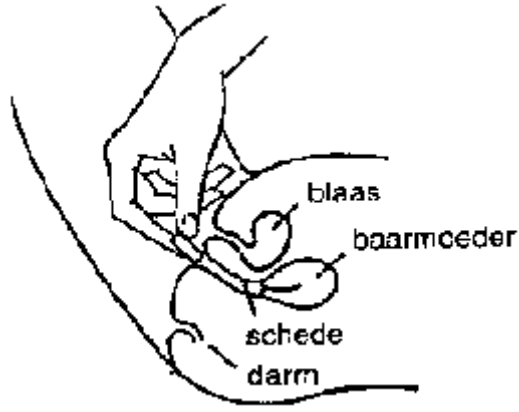
4. Houd de applicator vast bij de inkeping en duw om de vaginale tablet in te brengen het staafje voorzichtig helemaal naar binnen tot hij niet meer verder kan.



5. Haal na gebruik, de onderdelen uit elkaar en was ze grondig in warm (niet kokend) zeepwater. Spoel ze 30 seconden af met schoon water en veeg de onderdelen zorgvuldig af. Bewaar het op een schone en veilige plaats. Voor hergebruik, zorg ervoor dat de rode vergrendeling op het staafje wordt teruggeplaatst en herhaal het proces vanaf stap 2. Gooi de applicator na het laatste gebruik weg op een veilige plek, buiten het bereik van kinderen. De applicator mag niet door het toilet worden gespoeld.

### *Toediening zonder applicator*

Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en druk de tablet met de bolle kant naar boven en de vinger tegen de platte kant van de tablet voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina naar binnen.



### **Algemeen**

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

Bij hardnekkige infecties moet gedacht worden aan een mogelijke besmetting via de endeldarm, die dan behandeld moet worden.

De tabletten hebben vocht in de vagina nodig om geheel te kunnen oplossen. Onopgeloste deeltjes van de tablet kunnen uit de vagina worden uitgescheiden. Om dit te voorkomen is het belangrijk de tablet zo diep mogelijk in de vagina in te brengen, voor het slapen gaan. Indien de tablet niet in één nacht oplost, kan worden gedacht aan het gebruiken van een clotrimazol bevattende crème.

Als u bemerkt dat Canesten gyno 3 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 3 volgens de gebruiksvoorschriften. Raadpleeg uw arts, wanneer de tablet 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 en tablet 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](http://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.

Voor Canesten gyno 3 crème zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar Canesten gyno 3 tablet beneden 25°C.

Na het openen van de tube is Canesten gyno 3 crème, 3 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje, de tube of op de doordrukstrip na "EXP." De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk 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?**

Canesten gyno 3 is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is in twee vormen, een vaginale crème en een vaginale tablet. De werkzame stof in dit middel is clotrimazol.

Andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Canesten gyno 3 crème: sorbitansteeraat (E 491), polysorbaat 60 (E 435), cetylstearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyldodecanol, benzylalcohol, water.

Canesten gyno 3 tablet: calciumlactaat (E327), colloïdaal siliciumdioxide (E551), crosprovidon (E1202), lactose, magnesiumstearaat (E470B), maïszetmeel, melkzuur (E270), microkristallijne cellulose (E460 (i)), hypromellose (E464).

**Hoe ziet Canesten gyno 3 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Canesten gyno 3 vaginale crème is verkrijgbaar in een verpakking met een tube met 20 gram crème en 3 applicatoren.

Canesten gyno 3 vaginale tablet is verkrijgbaar in een verpakking met 3 tabletten en een applicator.

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

*Registratiehouder:* Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

*Voor inlichtingen:* Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp.

*Fabrikant*

Canesten gyno 3 crème: Kern Pharma, s.l, Terrassa, Spanje.  
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen,  
Duitsland.

Canesten gyno 3 tablet: GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen,  
Duitsland.

Canesten gyno 3 vaginale crème is in het register ingeschreven onder RVG 08935.

Canesten gyno 3 vaginale tablet is in het register ingeschreven onder RVG 08934.

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