

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

### Canesten gyno 10 mg/g, crème 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 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 10 mg/g 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 10 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Canesten gyno 10 mg/g 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 jongvolwassenen vanaf 16 jaar; zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Canesten gyno 10 mg/g 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.

### 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 cetostearylalcohol. 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 driemaal zijn waargenomen;
- u in het verleden een seksueel overdraagbare aandoening heeft gehad;
- uw partner een seksueel 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 een 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 clotrimazolbevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.

Canesten gyno 10 mg/g 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 10 mg/g dient niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

### **Gebruik van Canesten gyno 10 mg/g in combinatie met andere geneesmiddelen**

Er zijn geen wisselwerkingen van Canesten gyno 10 mg/g met andere geneesmiddelen bekend.

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

#### *Zwangerschap*

Canesten gyno 10 mg/g 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 (ook in de handel zijnde) vaginale tabletten met de hand de voorkeur.

De vaginale tablet kan met de hand worden ingebracht.

#### *Borstvoeding*

Canesten gyno 10 mg/g 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 10 mg/g heeft geen invloed op het reactievermogen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Canesten gyno 10 mg/g**

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 cetostearylalcohol. Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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

### **Dosering en wijze van toediening (volwassenen en jongvolwassenen 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 10 mg/g worden gebruikt voor de verlichting van jeuk en een branderig gevoel. Canesten gyno 10 mg/g 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 10 mg/g 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 Canesten gyno 10 mg/g zo diep mogelijk in de vagina inbrengen, gedurende zes opeenvolgende dagen.

Canesten gyno 10 mg/g wordt als volgt toegediend:

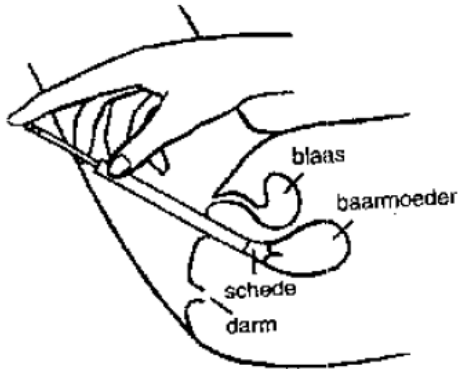
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminium afsluiting te drukken.
2. Staafje van de applicator tot de aanslag uittrekken.



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 antischimmelcrème zoals Canesten gyno 10 mg/g om besmetting wederzijds te voorkomen.

Raadpleeg uw arts bij hardnekkige infecties, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”. Er moet gedacht worden aan een mogelijke besmetting via de endeldarm, die dan behandeld moet worden.

*Als u bemerkt dat Canesten gyno 10 mg/g 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 10 mg/g volgens de gebruiksvorschriften. 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 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](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.

Bewaren bij een temperatuur beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die is vermeld op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. 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 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?

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

Andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn: sorbitanstearaat (E491), polysorbaat 60 (E435), cetostearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyl-dodecanol, benzylalcohol, gezuiverd water.

### Hoe ziet Canesten gyno 10 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Canesten gyno 10 mg/g 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:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikanten:*

Kernpharma S.L., Barcelona, Spanje

GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Duitsland

### In het register ingeschreven onder

RVG 116374//07856 Canesten gyno 10 mg/g, crème voor vaginaal gebruik (Tsjechië)

### Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Tsjechië: Canesten GYN 6 dní 10 mg/g, vaginální krém

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**

BS001030 - mmjj / 120122-0122\_JCAZ9C\_B