Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik

Clotrimazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat als werkzame stof clotrimazol. Clotrimazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt. Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik is geschikt voor volwassenen en jong volwassenen vanaf 16 jaar; zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt wanneer:
- in het afgelopen jaar de klachten meer dan drie maal 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 Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik **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 of vagina van de partner met een clotrimazol bevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan de werking en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik dient niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

Kinderen
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 16 jaar of ouder.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent uw 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 vaginale tabletten met de hand de voorkeur. De vaginale tablet kan met de hand worden ingebracht.

Borstvoeding
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in de aangegeven dosering worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik heeft geen invloed op het reactievermogen.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat benzylalcohol en cetostearylalcohol en polysorbaat 60
Dit medicijn bevat 20 mg benzylalcohol in elke gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.
Dit medicijn bevat 100 mg cetostearylalcohol in elke gram crème. Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
Dit medicijn bevat 15 mg polysorbaat 60 in elke gram crème. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

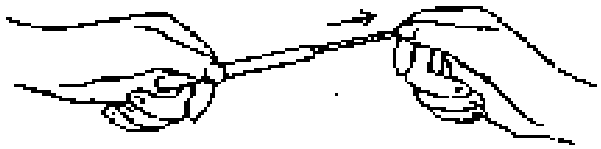
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat, of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik worden gebruikt voor de verlichting van jeuk en een branderig gevoel. Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 de Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik zo diep mogelijk in de vagina inbrengen, gedurende zes opeenvolgende dagen.

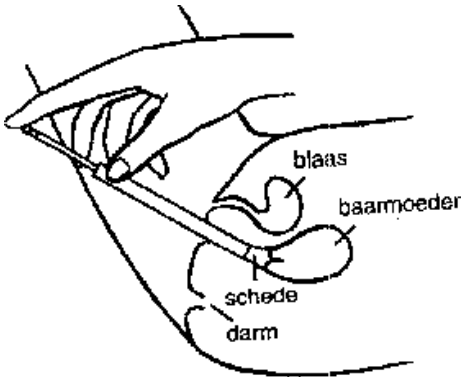
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik wordt als volgt toegediend:
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminium afsluiting te drukken.

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 of vagina behandeld te worden met een antischimmel-crème zoals Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik om besmetting wederzijds te voorkomen.
Raadpleeg uw arts bij hardnekkige infecties, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”. Er moet gedacht worden aan een mogelijke besmetting via de endeldarm, die dan behandeld moet worden.

Als u bemerkt dat Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 medicijn te gebruiken?
U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip toepassen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt last krijgen van:
- overgevoeligheidsreacties welke in ernstige gevallen kunnen leiden tot opzwellen van de lippen, de tong en de keel (angio-oedeem) of anafylactische reacties (die kunnen gepaard gaan met misselijkheid, diarree, lage bloeddruk (hypotensie), moeite met ademen (dyspneu), bewusteloos worden).
- rode huid (erytheem), jeuk (pruritus), huiduitslag (exantheem), prikkelend/branderig gevoel van de huid, irritatie of reactie op de toedieningsplaats, zwelling door vocht (oedeem).
- vaginaal bloedverlies.

Bij gebruik van de crème kan bij uw partner irritatie van de penis of vagina optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 ºC. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening is het medicijn maximaal 6 maanden houdbaar.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is 10 mg/gram clotrimazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn cetylpalmitaat, octyldodecanol, polysorbaat 60 (E435), sorbitanstearaat (E491), benzylalcohol (E1519), cetostearylalcohol, gezuiverd water.

Hoe ziet Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik er uit en wat zit er in een verpakking?
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik is verkrijgbaar in een verpakking met een tube van 50 gram crème en 6 applicatoren.

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

Vergunninghouder:
Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

Fabrikant:
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 134001

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025