

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Yenlip 100 mg ovules

clindamycin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Yenlip 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 Yenlip en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

De naam van dit geneesmiddel is Yenlip 100 mg ovules. Hierin wordt het Yenlip genoemd brochure.

Yenlip is een halfvast ovule, dat wil zeggen een vaginale zetpil. Wanneer het in de vagina wordt ingebracht, komt het geneesmiddel clindamycinefosfaat vrij. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antibiotica' worden genoemd.

Yenlip wordt gebruikt bij de behandeling van een bacteriële infectie van de vagina die bacterieel wordt genoemd vaginose.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor clindamycine, een ander antibioticum genaamd lincomycine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u eerder een ontsteking van de dikke darm (colitis) heeft gehad tijdens het gebruik van antibiotica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u diarree heeft of gewoonlijk diarree krijgt als u antibiotica gebruikt
- als u een voorgeschiedenis heeft van inflammatoire darmaandoeningen zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

Als u tijdens of na het gebruik van Yenlip ernstige of langdurige of bloederige diarree krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, aangezien het nodig kan zijn de behandeling te onderbreken. Dit kan een teken zijn van darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die kan optreden na behandeling met antibiotica.

Bespreek met uw arts of u dit geneesmiddel kunt gebruiken als het volgende van toepassing is:

- als u problemen heeft met uw nieren, lever of immuunsysteem
- als u jonger bent dan 16 jaar of ouder dan 65 jaar.

Zoals bij alle vaginale infecties wordt geslachtsgemeenschap tijdens de behandeling met Yenlip niet aanbevolen. Yenlip kan condooms en diafragma's verzwakken. Vertrouw niet op condooms of anticonceptiemembranen wanneer u dit geneesmiddel 72 uur na de behandeling gebruikt.

Het gebruik van andere vaginale producten zoals tampons of douches (vaginale wasbeurten) tijdens de behandeling met de pessaria wordt niet aanbevolen.

Kinderen

Yenlip mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Yenlip nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen, aangezien Yenlip de werking van dergelijke geneesmiddelen kan versterken

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheke> voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van Yenlip tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende bewijs is voor veiligheid.

Als u zwanger bent, mag Yenlip alleen worden gebruikt na zorgvuldig overleg met uw arts, die zal beslissen of deze behandeling geschikt voor u is.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of [handelsnaam] geschikt is voor u, aangezien de werkzame stof in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Hoewel het niet waarschijnlijk is dat een zuigeling heel veel van de werkzame stof zal opnemen uit de melk die het drinkt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten als uw baby bloederige diarree krijgt of tekenen van ziekte vertoont. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als dit gebeurt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Gebruik dit product niet als de strips met de pessaria gescheurd, geopend of onvolledig afgesloten zijn.

Er moet voor worden gezorgd dat het ovule niet wordt verwarmd, omdat het door warmte zacht kan worden en vervormd kan worden.

De aanbevolen dosis van dit geneesmiddel is één ovule dat elke nacht voor het slapengaan hoog in de vagina wordt geplaatst, gedurende drie opeenvolgende nachten. Na het inbrengen zal het ovule smelten en verdwijnen.

Invoeging:

- Haal het ovule uit de strip.
- Ga op je rug liggen met je knieën opgetrokken naar je borst.

- Breng het ovule met de top van uw derde (middel)vinger zo ver mogelijk in de vagina in zonder ongemak te veroorzaken.

Was altijd uw handen voor en na het inbrengen van de ovules.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Vertel het uw arts. Gebruik geen pessaria meer totdat uw arts u dat zegt.

Wanneer u teveel van Yenlip heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken ?

Als het vergeten ovule slechts een paar uur te laat is, gebruik het dan meteen.

Als het bijna tijd is voor uw volgende ovule, sla dan het vergeten ovule over. Neem uw volgende pessarium op de normale tijd.

Blijf uw ovules op de gebruikelijke tijden gebruiken.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u Yenlip inslikt

Als het ovule is gegeten of ingeslikt, neem dan contact op met uw arts. De ovules zullen waarschijnlijk geen schade aanrichten, maar uw arts kan u advies geven over wat u moet doen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, 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. Vertel het uw arts onmiddellijk als u:

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree krijgen (die gepaard kan gaan met maagpijn of koorts). Dit is een soms voorkomende bijwerking die kan optreden na behandeling met antibiotica en kan een teken zijn van ernstige darmontsteking of ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis).
- zeer ernstige allergische reacties of huidreacties ervaart. Dit zijn zeer zeldzame bijwerkingen.

Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- schimmelinfecties, schimmelinfectie
- hoofdpijn
- maagpijn, diarree, misselijkheid (zich ziek voelen)
- jeuk (niet-toepassingsplaats)
- vaginale spruw, vaginaal ongemak, vaginale aandoening

Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- braken
- uitslag
- pijn in de bovenbuik of rug
- koorts of koude rillingen, misselijkheid (malaise)
- pijnlijk urineren, bloed in de urine, troebele of stinkende urine, vaker of dringend urineren
- vaginale infectie, vaginale afscheiding, onregelmatige menstruatie
- pijn (plaats van toediening), jeuk, plaatselijke zwelling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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 clindamycinefosfaat
- De andere stof in dit medicijn is hard vet.

Hoe ziet Yenlip eruit en wat zit er in een verpakking?

Yenlip is een gebroken wit tot geelachtig ovule. Het wordt geleverd in witte PVC-PE strips van 3 ovules verpakt in een kartonnen doos.

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

Vergunninghouder

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Elsene
België

Fabrikant

Help S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Griekenland

Lavipharm S.A., Agias Marinas str. Paiania, Attiki, PO 59, 19002, Griekenland

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi, Athens, 15343, Griekenland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE591617**

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken: Clindamycin Terix

Polen: Clindavag

Zweden: Klindamycin Evolan

Duitsland: Clindamycin Aristo 100 mg vaginalzäpfchen

Spanje: Clindamycin Aristo 100 mg óvulo

Italië: Clindax

Roemenië: Ovyx 100mg ovule

België: Yenlip 100mg ovule

Luxemburg: Yenlip 100mg ovule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022