
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Skandyra 100 000 IE/g + 100 000 IE zalf + tabletten voor vaginaal gebruik

nystatine

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 Skandyra 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 Skandyra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Skandyra bevat de werkzame antimycotische (d.w.z. tegen schimmels) stof nystatine. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van de vagina en de uitwendige gebieden van de vrouwelijke geslachtsorganen, die veroorzaakt worden door een schimmel die *Candida albicans* wordt genoemd, of door andere niet-*albicans* *Candida*-soorten.

Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor volwassenen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij gelijktijdig gebruik van de zalfcomponent van Skandyra en een condoom of pessarium kan de hulpstof paraffine de scheurvastheid verminderen en daarmee de betrouwbaarheid van deze producten verminderen.

Als overgevoeligheid zich voordoet, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt en dient een passende behandeling te worden gegeven.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor het behandelen van schimmelinfecties veroorzaakt door *Trichophyton*- of *Aspergillus*-soorten.

Tijdens de behandeling van schimmelinfecties moeten alle gebieden van schimmelgroei op de huid en het vaginale slijmvlies afdoende worden behandeld om terugval als gevolg van onbehandelde schimmels te voorkomen.

In het belang van een succesvolle behandeling dient te worden gezorgd voor een zeer nauwgezette lichaamshygiëne. Bovendien dient ondergoed iedere dag te worden verschoond; het meest geschikt voor gebruik zijn wegwerponderbroeken of maandverband. De door het geneesmiddel veroorzaakte gele verkleuring op het ondergoed kan door normaal wassen worden verwijderd.

Geslachtsgemeenschap dient voor de duur van de behandeling te worden vermeden, aangezien de ziekteverwekker op de partner kan worden overgedragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Geneesmiddelinteracties zijn tot nu toe niet bekend.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Nystatine, de werkzame stof in Skandyra, wordt nauwelijks geabsorbeerd via de intacte huid of via de slijmvliesen. Nystatine passeert de placenta niet.

Skandyra mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

De handen dienen vóór de vaginale aanbrenging grondig te worden gewassen om een opstijgende infectie tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Overdracht naar de moedermelk wordt niet verwacht.

Skandyra mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van nystatine (de werkzame stof in Skandyra) op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Skandyra heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

De geadviseerde dosering is:

Component 1: zalf

Voor uitwendig gebruik op de huid.

De zalf dient tweemaal daags niet te dun te worden aangebracht.

Breng de zalf tweemaal daags aan op de geïnfecteerde huidgebieden van de uitwendige gebieden van de geslachtsorganen (aan het begin van de behandeling eenmaal daags gelijktijdig met de aanbrenging van de vaginale tablet). De zalf dient te worden gebruikt totdat er sprake is van volledig herstel. De noodzakelijke duur van de behandeling hiervoor is doorgaans gemiddeld 2 tot 4 weken. De zalf kan zo nodig langer worden gebruikt.

Component 2: vaginale tabletten

Voor vaginaal gebruik (voor inbrengen in de vagina).

Breng eenmaal daags 1 of 2 vaginale tabletten in.

Behandeling op korte termijn: Twee vaginale tabletten dienen op drie opeenvolgende dagen vóór het naar bed gaan diep in de vagina te worden ingebracht.

Behandeling van 6 dagen: Eén vaginale tablet dient op zes opeenvolgende dagen vóór het naar bed gaan diep in de vagina te worden ingebracht.

Een verder medisch onderzoek dient duidelijk te maken of de behandeling succesvol is geweest of dient te worden voortgezet. Als het laatste het geval is, kan de behandeling worden verlengd totdat er sprake is van volledige genezing.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Symptomen van vergiftiging worden niet verwacht, ook als een overdosering van de componenten van Skandyra wordt gebruikt, aangezien de werkzame stof (nystatine) in de zalf en in de vaginale tabletten nauwelijks in het bloed wordt opgenomen tijdens gebruik op de uitwendige gebieden van de geslachtsorganen (zalf) of tijdens vaginaal gebruik (vaginale tabletten). Als een overdosering wordt vermoed, dient u uw arts daarvan op de hoogte te stellen.

Wanneer u te veel aan Skandyra hebt gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Component 1: zalf

U kunt de vergeten dosis op dezelfde dag aanbrengen, op de manier die in deze bijsluiter wordt aangegeven en voorgeschreven.

Component 2: vaginale tabletten

U dient op de volgende dag verder te gaan met de behandeling en de duur van de behandeling met één dag te verlengen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om het gewenste behandelingsucces te behalen dient u zich te houden aan de aanbevolen duur van de behandeling, zoals beschreven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”. De behandeling mag niet worden gestaakt of stopgezet voordat de infectie volledig genezen is zonder een arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Component 1: zalf

Zeer zelden (kan maximaal 1 op de 10.000 personen treffen): Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en brandend gevoel).

Component 2: vaginale tabletten

Soms (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen): Huidreacties, bijv. brandend gevoel of jeuk in de vagina.

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een arts te worden geraadpleegd.

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 melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de verpakking (blisterverpakking of tube). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Vaginale tabletten:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Zalf:

Na eerste opening heeft de zalf een houdbaarheid van 6 maanden bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

Component 1: zalf

1 g zalf bevat 100 000 IE nystatine.

De andere stoffen zijn: polyethyleen, paraffineolie, *all-rac- α -tocoferylacetaat*.

Component 2: vaginale tabletten

1 vaginale tablet bevat 100 000 IE nystatine.

De andere stoffen zijn: microkristallijnen cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel.

Hoe ziet Skandyra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Component 1: zalf

Gele zalf.

Component 2: vaginale tabletten

Lichtgele, langwerpige, biconvexe tabletten.

Verpakkingsgrootte: Combinatieverpakking van 25 g zalf en 6 vaginale tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Memidis Pharma b.v.
Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
Nederland

Fabrikant

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12

96052 Bamberg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE553884

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

Duitsland	Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe und 100.000 I.E. Vaginaltabletten
Denemarken	Nyvigan 100.000 IE/g salve + 100.000 IE vaginaltablett
België	Skandyra 100 000 IE/g + 100 000 IE zalf + tabletten voor vaginaal gebruik
Luxemburg	Biofanal Kombi
Noorwegen	Nyvigan 100 000 IE/g salve + 100 000 IE vaginaltablett
Oostenrijk	Biofanal Kombi 100 000 I.E./g Salbe + 100 000 I.E. Vaginaltabletten
Zweden	Nyvigan, 100 000 IE/g + 100 000 IE salva + vaginaltablett

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.