BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Canestene Gyn 500 mg tablet 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 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 Canestene Gyn tablet 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 Canestene Gyn tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Canestene Gyn tablet bevat clotrimazol en is een geneesmiddel tegen schimmelaandoeningen. Daarnaast werkt het ook tegen bepaalde bacteriën.

Canestene Gyn tablet wordt gebruikt voor de behandeling van ontsteking van het vaginaslijmvlies (vaginitis) veroorzaakt door schimmels (meestal Candida).

U kunt een vaginale schimmelinfectie herkennen door jeuk, branderig gevoel, rode gezwollen pijnlijke schaamlippen en een witte klonterige geurloze afscheiding.

Voor patiënten met een tamelijk droge vagina is het aanbevolen dat u gebruik maakt van Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik. Ook voor de behandeling van ontstekingen van de uitwendige vrouwelijke en / of mannelijke geslachtsorganen wordt het gebruik van Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik aanbevolen.

Canestene Gyn tablet is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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?

Vraag raad aan uw arts of apotheker wanneer u deze symptomen voor het eerst hebt.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer :
- u in het afgelopen jaar meer dan drie maal last heeft gehad van een schimmelinfectie in de vagina;
- 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt, als één van de volgende situaties op u van toepassing is:
- koorts (38°C of meer),
- lage abdominale buikpijn (lage abdominale pijn),
- rugpijn,
- onaangenaam ruikende vaginale afscheiding,
- misselijkheid,
- vaginale bloedingen,
- en/of schouderpijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Canestene Gyn nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts zeker, als u **oraal tacrolimus of sirolimus** (een middel dat het immuunsysteem onderdrukt) gebruikt. Wanneer u Canestene Gyn en één van deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt, dan kan de hoeveelheid tacrolimus of sirolimus in uw bloed toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

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
U mag Canestene Gyn niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap dienen enkel de tablet en zachte capsule voor vaginaal gebruik

gebruikt te worden omdat deze zonder applicator in de schede gebracht kunnen worden.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding tijdens een behandeling met Canestene Gyn.

Vruchtbaarheid
Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten van Canestene Gyn op de menselijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Canestene Gyn tablet is enkel bestemd voor vaginaal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 behandeling gedurende 1 dag.

Hoe te gebruiken
- De Canestene Gyn tablet heeft vaginaal vocht nodig om volledig op te lossen. Bij een gebrek aan dit vocht is het mogelijk dat onopgeloste stukjes van de tablet uit de vagina komen. Om dit te vermijden is het belangrijk om de medicatie, voor het naar bed gaan, zo diep als mogelijk in de vagina in te brengen. De tablet wordt het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, ingebracht. De tablet wordt het beste ingebracht in rugligging, de benen lichtjes opgetrokken en gespreid (al dan niet met behulp van de applicator, zie ook gebruiksaanwijzing applicator).
- Indien de tablet niet volledig oplost tijdens de nacht, kan het gebruik van de crème voor vaginaal gebruik overwogen worden.

Algemeen
- Indien de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden, heeft u mogelijk een medische conditie die behandeling door een arts vereist.
- Verwittig uw arts als de symptomen binnen de 2 maanden terugkomen.
- Wanneer de vagina en de vulva (geslachtsopening) allebei geïnfecteerd zijn, of bij een gelijktijdige ontsteking van de huid en de slijmvliezen van de uitwendige vrouwelijke geslachtsorganen en van de uitwendige mannelijke geslachtsorganen is een gecombineerde behandeling van beide zones aangeraden. Hiervoor kan een externe behandeling met Canestene Gyn crème worden opgestart.
- Behandeling gedurende de menstruatieperiode wordt afgeraden.
- Gebruik geen tampons, intravaginale douches, spermicide (zaaddodende) middelen of andere vaginale producten tijdens het gebruik van dit product.

Vaginale geslachtsgemeenschap dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit

product. De infectie kan namelijk worden overgedragen naar uw partner. De efficiëntie en veiligheid van latex producten zoals condooms en pessariums (baarmoederringen) kunnen ook verminderd zijn.

Heeft u te veel van Canestene Gyn tablet gebruikt?
Wanneer u te veel van Canestene Gyn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Overdosering na lokale toediening is praktisch niet mogelijk.

Bent u vergeten Canestene Gyn tablet te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Wanneer u het geneesmiddel vergeet in te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

Als u stopt met het gebruik van Canestene Gyn tablet
Beëindig de behandeling niet voortijdig. Als u de behandeling voortijdig stopzet, zullen de ziekteverschijnselen heroptreden.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

- *Immuunsysteemaandoeningen*: allergische reacties (flauwvallen (syncope), (te) lage bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden, netelroos)

- *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*: schilfervorming ter hoogte van de genitaliën, jeuk, huiduitslag , zwelling (oedeem), roodheid, ongemak, branderig gevoel, irritatie, pijn ter hoogte van het bekken, vaginale bloedingen

- *Maagdarmstelselaandoeningen:* buikpijn

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:

<u>België</u>
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, 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 beneden 25°C.

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

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: clotrimazol 500 mg / tablet van 1,5 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microcristallijne cellulose, melkzuur, maïszetmeel, crospovidone, calciumlactaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumoxide, hypromellose voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

Hoe ziet Canestene Gyn tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Strip met 1 Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik + 1 applicator.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE128694

Afleveringswijze

Vrije aflevering

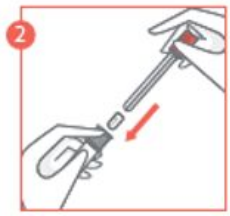
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

Gebruiksaanwijzing voor de applicator

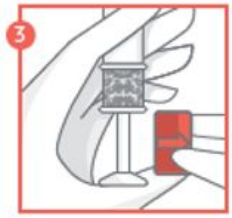


Als uw arts Canestene Gyn 500mg vaginale tablet aan u heeft voorgeschreven, volg dan de instructies die hij/zij u gegeven heeft. Als u dit product zonder voorschrift gekocht heeft, volg dan nauwkeurig de volgende aanwijzingen. Was uw handen voor u de vaginale tablet en de applicator uit de verpakking haalt en opnieuw nadat u de applicator gebruikt hebt.

1. Haal de applicator uit de verpakking. Trek het staafje met rode slot uit de applicator.



2. Steek de vaginale tablet in het open uiteinde van de applicator, met het afgeronde uiteinde van de vaginale tablet naar onderen gericht. Duw het staafje met rode slot in de applicator tot u een klik voelt.



3. Als u de klik gevoeld hebt, verwijder het rode slot dan van het staafje en breng de applicator voorzichtig tot de gripzone met patroon in de vagina, het best in liggende houding.



4. Houd de applicator vast aan de gripzone met patroon en druk het staafje voorzichtig helemaal in tot hij stopt om de vaginale tablet af te geven.

Gooi de applicator weg op een veilige plaats, buiten het bereik van kinderen. De applicator mag niet door het toilet worden gespoeld.