

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Canestene Gyn 500 mg Weichkapsel zur vaginalen Anwendung**

Clotrimazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Canestene Gyn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canestene Gyn beachten?
3. Wie ist Canestene Gyn anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canestene Gyn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Canestene Gyn Weichkapsel und wofür wird es angewendet?**

Canestene Gyn enthält Clotrimazol und ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen. Außerdem ist es wirksam gegen bestimmte Bakterien.

Canestene Gyn wird zur Behandlung von Entzündungen der Scheidenschleimhaut (Vaginitis) verwendet, die durch Pilze (meistens Candida) verursacht werden.

Sie können eine vaginale Pilzinfektion an Juckreiz, einem brennenden Gefühl, roten, geschwollenen, schmerzhaften Schamlippen und einem weißen, klumpigen, geruchsneutralen Ausfluss erkennen.

Für Patientinnen mit einer ziemlich trockenen Scheide empfiehlt sich die Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme. Auch für die Behandlung von Entzündungen der äußeren weiblichen und/oder männlichen Geschlechtsorgane wird die Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme empfohlen.

Canestene Gyn ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren geeignet.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canestene Gyn beachten?**

**Canestene Gyn darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei erstmaligem Auftreten dieser Symptome um Rat.

Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canestene Gyn anwenden, wenn:

- Sie im vergangenen Jahr mindestens vier Scheideninfektionen hatten;
- Sie in der Vergangenheit eine sexuell übertragbare Erkrankung hatten;
- Ihr Partner eine sexuell übertragbare Erkrankung hat;
- Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind;
- Sie jünger als 16 Jahre sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Canestene Gyn anwenden, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Fieber (38 °C oder mehr);
- Schmerzen im unteren Bauchbereich (tiefe abdominale Schmerzen);
- Rückenschmerzen;
- übelriechender vaginaler Ausfluss;
- Übelkeit;
- vaginale Blutungen
- und/oder Schulterschmerzen.

**Anwendung von Canestene Gyn zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie **oral Tacrolimus oder Sirolimus** (ein immununterdrückendes Arzneimittel) einnehmen. Wenn Sie gleichzeitig Canestene Gyn und eines dieser Arzneimittel anwenden, kann die Konzentration von Tacrolimus oder Sirolimus in Ihrem Blut zunehmen.

**Anwendung von Canestene Gyn zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Canestene Gyn darf nicht im ersten Quartal der Schwangerschaft angewendet werden. Während der Schwangerschaft dürfen nur die Tablette und Kapsel zur vaginalen Anwendung verwendet werden, weil diese ohne Applikator in die Scheide eingeführt werden können.

### *Stillzeit*

Stillen Sie nicht während einer Behandlung mit Canestene Gyn.

*Fortpflanzungsfähigkeit* Die Wirkung von Canestene Gyn auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurde nicht untersucht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Vermögen, Maschinen zu bedienen.

### **3. Wie ist Canestene Gyn anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Canestene Gyn Kapsel ist nur für die vaginale Anwendung bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine Einzeldosis pro Tag: 1 Kapsel am Abend einführen.

### **Anwendungsweise**

- Die Kapsel wird am besten abends vor dem Zubettgehen in Rückenlage eingeführt. Die Beine sind leicht angewinkelt und gespreizt (verwenden Sie eventuell den Applikator, siehe auch die betreffende Gebrauchsanweisung).

### **Allgemeines**

- Wenn die Symptome länger als 7 Tage anhalten, müssen Sie womöglich von einem Arzt behandelt werden.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome innerhalb von 2 Monaten erneut auftreten.
- Wenn sowohl die Scheide als auch die Vulva (das äußere weibliche Geschlechtsorgan) infiziert sind oder bei einer gleichzeitigen Entzündung der Haut und der Schleimhäute der äußeren weiblichen und der äußeren männlichen Geschlechtsorgane empfiehlt sich eine kombinierte Behandlung beider Bereiche. Hierfür kann eine externe Behandlung mit Canestene Gyn Vaginalcreme durchgeführt werden.
- Von einer Behandlung während der Menstruation wird abgeraten.
- Verwenden Sie keine Tampons, intravaginale Duschen, spermizide (samentötende) Mittel oder sonstige vaginale Produkte während der Anwendung des Produkts.

Der Vaginalverkehr muss während der Anwendung dieses Produkts vermieden werden, weil die Infektion auf Ihren Partner übertragen werden kann. Die Effizienz und Sicherheit von Latexprodukten wie Kondomen und Pessaren (Gebärmutterringen) kann auch beeinträchtigt sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Canestene Gyn angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Canestene Gyn angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf. Nehmen Sie, falls möglich, die Verpackung mit, wenn Sie sich beraten lassen.

Eine Überdosierung nach lokaler Verabreichung ist praktisch unmöglich.

**Wenn Sie die Anwendung von Canestene Gyn vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel einzuführen, setzen Sie die Behandlung zum folgenden Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Canestene Gyn abbrechen**

Stellen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ein. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, werden die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

- *Erkrankungen des Immunsystems:*  
Allergische Reaktionen (kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), (zu) niedriger Blutdruck (Hypotension), Atemschwierigkeiten, Nesselsucht)
- *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:*  
Schuppenbildung an Genitalien, Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung (Ödem), Rötung, Unwohlsein, brennendes Gefühl, Reizung, Schmerzen auf Beckenhöhe, vaginale Blutungen
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*  
Bauchschmerzen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brüssel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Für Großherzogtum Luxemburg:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Canestene Gyn Weichkapsel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Canestene Gyn nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. . Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Canestene Gyn enthält:**

- Der Wirkstoff in Canestene Gyn Weichkapsel ist: Clotrimazol 500 mg / Kapsel.
- Die sonstigen Bestandteile in Canestene Gyn Weichkapsel sind: Paraffin, flüssiges Paraffin, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), ausreichend für 1 Kapsel zur vaginalen Anwendung.

### **Wie Canestene Gyn aussieht und Inhalt der Packung**

Canestene Gyn 500 mg Weichkapsel zur vaginalen Anwendung wird in einer Blisterpackung verkauft, die 1 Weichkapsel mit Applikator enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

*Hersteller:*

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Straße 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

### **Zulassungsnummern**

BE533040

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2018**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 01/2022

---

### Gebrauchsanweisung für den Applikator

1. Stab A teilweise aus Hülse B ziehen und eine Weichkapsel in den frei gewordenen Raum platzieren.
2. Applikator mit Weichkapsel so tief wie möglich in die Scheide einführen, am besten in Rückenlage.
3. Stab A möglichst tief einführen, sodass die Weichkapsel aus der Hülse in die Scheide hineingleitet. Applikator herausziehen.
4. Applikator entfernen **und wegwerfen**.

