

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik

Clotrimazol

**Lees goed de hele bijsluiters, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters 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 bijsluiters**

1. Wat is Canestene Gyn 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 zachte capsule en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Canestene Gyn 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 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 één 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 voordat u Canestene Gyn gebruikt, als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- koorts (38°C of meer),
- lage 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 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 capsule is enkel bestemd voor vaginaal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

1-dagsbehandeling: 1 capsule 's avonds inbrengen

### **Hoe te gebruiken**

- De capsule wordt het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, ingebracht: de capsule wordt het beste ingebracht in rugligging, de benen lichtjes opgetrokken en gespreid (al dan niet met behulp van de applicator, zie ook gebruiksaanwijzing applicator).

### **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 voor vaginaal gebruik 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 zachte capsule gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel 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 zachte capsule 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 zachte capsule**

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:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel, Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Tel. : (+352) 247-85592

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

### **5. Hoe bewaart u Canestene Gyn zachte capsule?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Canestene Gyn zachte capsule?**

- De werkzame stof in Canestene Gyn zachte capsule is: clotrimazol 500 mg / capsule
- De andere stoffen in Canestene Gyn zachte capsule zijn: paraffine, paraffine vloeibaar, gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), chinolinegeel (E104), oranjegeel S (E 110) voldoende voor 1 capsule voor vaginaal gebruik.

#### **Hoe ziet Canestene Gyn zachte capsule eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik wordt verkocht in een blister van 1 zachte capsule met 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

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabrikant:*

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Duitsland

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen**

BE533040

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022**

---

**Gebruiksaanwijzing voor de applicator**

1. De steel A gedeeltelijk uit de koker B trekken en een zachte capsule in de vrijgekomen ruimte plaatsen.
2. De applicator met de zachte capsule zo diep mogelijk in de vagina brengen, het best in liggende houding.
3. De steel A zo ver mogelijk induwen zodat de zachte capsule uit de koker in de vagina glijdt. Applicator terugnemen.
4. De applicator wegnemen **en wegwerpen**.

