

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**GYNO-MYK crème voor vaginaal gebruik 100 mg/5 g**

**GYNO-MYK ovules 100 mg/ovule**

*(Butoconazolnitraat)*

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Farmaceutische vorm :

GYNO-MYK is verkrijgbaar als:

- crème voor vaginaal gebruik
- ovules voor vaginaal gebruik:

**Geneesmiddelengroep:** Geneesmiddel voor vulvovaginaal gebruik

### Therapeutische indicaties:

Lokale behandeling van schimmelinfecties van de vagina of het vulvagebied..

Alleen een arts is in staat een correcte diagnose te stellen van ziekten die met GYNO-MYK kunnen worden behandeld.

## 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 butoconazolnitraat, voor een ander product van dezelfde chemische familie (“imidazolen”) of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten.
- Gelieve ook de rubriek “*Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden*” te lezen.
- Gedurende de 3 eerste maanden van de zwangerschap.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als GYNO-MYK wordt gegeven aan kinderen omdat er nog onvoldoende bewijzen van

onschadelijkheid en doeltreffendheid beschikbaar zijn om GYNO-MYK te kunnen aanbevelen bij kinderen.

- Gebruik een neutrale of basische zeep omdat een zure zeep de ontwikkeling van schimmels bevordert.
- Neem geen vaginale douches tijdens de behandeling.

*Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.*

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast GYNO-MYK nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.*

Met deze farmaceutische vormen is er tot op heden geen wisselwerking met andere geneesmiddelen bekend.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt / gebruikt.*

GYNO-MYK mag tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap worden gebruikt, maar niet tijdens het eerste trimester. Gebruik geen kracht als u weerstand ondervindt bij het inbrengen van de applicator.

GYNO-MYK mag tijdens de borstvoeding alleen worden gebruikt met toestemming van uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hoewel het effect van GYNO-MYK op de rijvaardigheid niet onderzocht werd, is het niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel een invloed op deze bekwaamheden uitoefent.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

De vaginale crème bevat hulpmiddelen die reacties kunnen veroorzaken:

- Stearylalcohol en cetylalcohol: kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).
- Propyleenglycol: kan plaatselijke huidirritatie veroorzaken.
- Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216): kunnen allergische reacties veroorzaken (eventueel vertraagd).

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

*Gebruik dit middel 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.*

*Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.*

- Een ovule of de inhoud van de crème-applicator diep in de schede inbrengen, bij voorkeur in liggende houding.
- De behandeling elke avond (voor het slapengaan) herhalen, gedurende drie opeenvolgende dagen (of gedurende zes dagen als uw arts dat nodig acht).
- De crème wordt als volgt gebruikt:

Draai de dop van de tube. Bij gebruik van een nieuwe tube, vervolgens de afgesloten opening van de tube met de achterzijde van de dop doorprikken.

- Schroef een nieuwe applicator op de tube (aan de zijde met de blauwe ring). Knijp nu op de tube tot aan het woord "STOP". Vervolgens de applicator van de tube afschroeven en de dop terug op de tube schroeven.

#### [SCHEMA]

- De applicator diep in de schede inbrengen.  
De zuiger zachtjes indrukken, tot op het einde. De applicator terugtrekken en weggooien. .
- **Let op: als u zwanger bent**, mag u de applicator niet met kracht inbrengen indien u een weerstand ondervindt.. Gebruik GYNO-MYK alleen ten vroegste na drie maanden zwangerschap, en uitsluitend op advies van uw arts. In dit geval is een behandeling van zes dagen aangewezen.
- Indien nodig mag men een kleine hoeveelheid crème op de uitwendige schaamdelen aanbrengen.
- De behandeling niet onderbreken, zelfs niet als de maandstonen beginnen.

*Uw arts zal u vertellen hoe lang u GYNO-MYK moet gebruiken.*

*Stop de behandeling niet voortijdig omdat de symptomen weer zouden kunnen terugkomen..*

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

*Wanneer u te veel GYNO-MYK heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Tot op heden werden nog geen gevallen van overdosering met butoconazol gemeld. Op grond van de toxicologische gegevens bij dieren kan men bij toediening van te grote hoeveelheden de volgende symptomen verwachten: vermindering van de activiteit, coördinatiestoornissen van de spieren, bleekheid, ademhalingsproblemen, diarree, braken.

*De behandeling is symptomatisch*

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

De behandeling zo vlug mogelijk hernemen aan de voorgeschreven dosis.

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

Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals elk geneesmiddel kan Gyno-Myk bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.*

In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van een lichte zwelling op de plaats van aanbrengen, van een branderig gevoel of van jeuk en prikkelingen na het aanbrengen van de crème. De vaginale afscheiding is minimaal.

De crème kan met water worden weggewassen, maakt geen vlekken, is reukloos en weinig irriterend.

*Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?*

*Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

#### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

:

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren bij 15 - 25 °C

**Uiterste gebruiksdatum :** Gebruik GYNO-MYK niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking {*Ex. / 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

*Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.*

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder : WILL-PHARMA; correspondentie en briefwisseling: WILL-PHARMA, rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

**De werkzame stof in dit middel is:** butoconazolnitraat.

*GYNO-MYK crème voor vaginaal gebruik:* één dosis van 5 g crème bevat 100 mg butoconazolnitraat.

*GYNO-MYK ovules:* één ovule bevat 100 mg butoconazolnitraat.

**De andere stoffen in dit middel zijn:**

*GYNO-MYK crème voor vaginaal gebruik:* Stearylalcohol – Cetylalcohol – Sorbitaanstearaat. - Polysorbaat 60 - Glycerylstearaat en macrogol 100 stearaat – Vloeibare paraffin - Propyleenglycol - Methylparahydroxybenzoaat (E218) - Propylparahydroxybenzoaat (E216) - dinatriumedetaat - Dimeticone. – Gezuiverd water.

*GYNO-MYK ovules:* Semi-synthetische glyceriden - Bijenwas, wit - Polyoxyl 20 cetostearyl ether.

### Hoe ziet Gyno-Myk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

**Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte:**

*GYNO-MYK crème voor vaginaal gebruik:* tube van 20 g, met 3 applicators voor eenmalig gebruik.

*GYNO-MYK ovules:* blisterverpakking met 3 ovules.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :**

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

**Fabrikant:**

*GYNO-MYK Crème voor vaginaal gebruik :* SANICO Industrierrein 4, B-2300 Turnhout

*GYNO-MYK Ovules :*

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

**Registratienummer:**

*GYNO-MYK crème voor vaginaal gebruik*: BE165252

*GYNO-MYK ovules*: BE165277

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in : 09/2018**