

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik**

miconazolnitraat

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 arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gyno-Daktarin 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 Gyno-Daktarin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gyno-Daktarin is een middel tegen gistinfecties.

Gyno-Daktarin wordt gebruikt voor de behandeling van gistinfecties van de schede en de ruimte tussen de schaamlippen. Uw arts zal bepalen welke vorm in uw geval het best kan worden gebruikt.

Vaginale spruw (een gistinfectie) kan worden herkend door jeuk, branderig gevoel, rode, gezwollen en pijnlijke schaamlippen en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.

Raadpleeg een arts als de symptomen na één behandelingscyclus aanhouden.

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 miconazolnitraat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen. Uw arts zal u daarover alle nodige inlichtingen geven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Neemt u bloedverduunners, bijvoorbeeld warfarine, via de mond in en krijgt u tijdens de behandeling met Gyno-Daktarin last van onverwachte bloedingen of blauwe plekken, bloedneus, bloed ophoesten, bloed in de urine, zwarte teerachtige ontlasting of koffiedikachtig braaksel? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van Gyno-Daktarin en vraag uw arts of apotheker om advies. Tijdens de behandeling met Gyno-Daktarin is nauwlettende controle vereist van de ‘International Normalized Ratio’-niveaus (INR-niveaus, een maat voor de stollingstijd van bloed) onder toezicht van een zorgverlener.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u Gyno-Daktarin gebruikt, als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- koorts (38°C of meer),
- lage buikpijn,
- onaangenaam ruikende vaginale afscheiding,
- rugpijn,
- misselijkheid,
- vaginale bloedingen,
- en/of schouderpijn.

Let erop dat u geen andere personen besmet: laat geen andere personen uw washandje of handdoek gebruiken. U moet steeds eerst uw handen grondig wassen vooraleer u het geneesmiddel aanbrengt.

Als de seksuele partner eveneens is besmet, moet deze ook met een middel tegen gistinfecties worden behandeld.

Gyno-Daktarin mag niet gelijktijdig met een latex condoom of latex diafragma (pessarium) gebruikt worden omdat Gyno-Daktarin de latex producten kan beschadigen en hun goede werking kan verhinderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden als u of uw partner een diafragma (pessarium) of een condoom gebruikt als voorbehoedsmiddel.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik door vrouwen bij wie een arts eerder een vaginale (spruw) gistinfectie heeft vastgesteld en die weer dezelfde symptomen ervaren.

Ervaart u symptomen van een vaginale (spruw) gistinfectie voor het eerst, raadpleeg dan uw arts.

Indien symptomen van een vaginale (spruw) gistinfectie opnieuw optreden dan moet u uw arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Gyno-Daktarin bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werd niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gyno-Daktarin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Orale antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed), zoals warfarine, kunnen worden beïnvloed door Gyno-Daktarin.

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt zoals hypoglycemiërende geneesmiddelen en fenytoïne, raadpleeg dan uw arts of apotheker omdat Gyno-Daktarin hun effect kan

versterken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er wordt weinig Gyno-Daktarin opgenomen in de bloedbaan. Hoewel experimenteel onderzoek bij dieren, voor de zwangerschap, op geen schadelijke effecten wijst moeten de mogelijke risico's van Gyno-Daktarin worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische voordelen. Laat uw arts beslissen of u Gyno-Daktarin kan gebruiken.

Borstvoeding

Er wordt weinig Gyno-Daktarin opgenomen in de bloedbaan en het is niet bekend of miconazolnitraat via de moedermelk wordt uitgescheiden. Men moet voorzichtig zijn bij het gebruik van miconazolnitraat tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat butylhydroxyanisol en benzoëzuur.

- Butylhydroxyanisol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
- Dit middel bevat 156 mg benzoëzuur in elke tube van 78 g, overeenkomend met 2 mg per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Gyno-Daktarin wordt in de schede aangebracht.

De crème wordt aangebracht met behulp van een standaard applicator voor vaginaal gebruik met doseereenheid van 5 ml, wat overeenkomt met 5 g crème. U moet dagelijks een nieuwe applicator gebruiken.

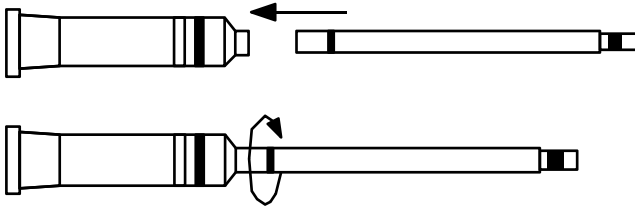
Voor vaginale infecties gebruikt men 1 maal per dag voor het slapengaan de inhoud van één applicator gevuld tot aan de 5 ml maatstreep (\pm 5 g crème). Breng de applicator diep in de schede en duw de crème eruit. Herhaal dit gedurende 7 dagen zelfs als de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of indien de menstruatie begint.

Indien nodig kan ook de partner mee worden behandeld. Hij brengt 2 maal per dag een weinig crème aan op de eikel. De duur van de behandeling is dezelfde als voor de vrouw.

Openen van de tube:

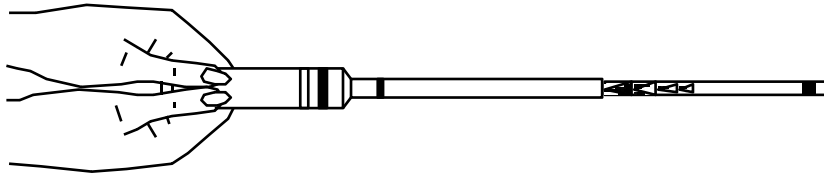
- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt;
- De tube is klaar voor gebruik.

De applicator in de plaats van de sluitdop op de tube vastschroeven.

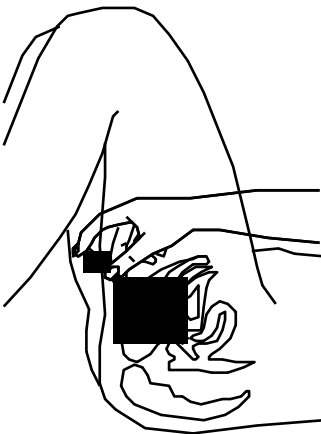


Op het uiteinde van de tube duwen om de crème in de applicator te brengen. Indien de zuiger weerstand biedt, hem zachtjes terugtrekken.

De applicator moet gevuld worden tot aan de aanduiding van de 5 ml markering, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



De applicator van de tube verwijderen en de tube onmiddellijk zorgvuldig sluiten. In liggende houding, de knieën geplooid en opengespreid, de applicator zo diep mogelijk in de schede brengen. De zuiger volledig indrukken. Vervolgens de applicator verwijderen zonder de zuiger aan te raken en wegwerpen.



Raadpleeg een arts als de symptomen na één behandelingscyclus aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gyno-Daktarin moet lokaal worden aangebracht en is niet geschikt voor oraal gebruik. Wanneer u te veel van Gyno-Daktarin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

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.

Van Gyno-Daktarin zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- **vaak** (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten)
- **soms** (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten)
- **zelden** (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties:

Soms: urineweginfectie.

Afweersysteem:

Niet bekend: allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Gyno-Daktarin en raadpleeg uw arts.

Zenuwstelsel:

Zeer vaak: hoofdpijn.

Maag en darmen:

Vaak: buikpijn, maagpijn, misselijkheid.

Huid:

Soms: huiduitslag eventueel met jeuk.

Niet bekend: jeuk.

Nieren en urinewegen:

Soms: pijn bij het plassen.

Borsten en geslachtsorganen:

Zeer vaak: jeuk, vervelend en branderig gevoel aan de vagina.

Vaak: pijnlijke soms onregelmatige menstruatie.

Soms: vaginale afscheiding, bloeding en pijn aan de vagina.

Niet bekend: irritatie in de vagina.

Algemeen en in/om de vagina:

Niet bekend: reactie op de plaats waar de crème is aangebracht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en tube 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. 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?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat. 1 gram crème bevat 20 mg miconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn PEG-6 en PEG-32 en glycol stearate, oleoyl macrogol glyceriden, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water (zie ook rubriek 2 “Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat butylhydroxyanisol en benzoëzuur.).

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

Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik is beschikbaar in een verpakking met 78 g crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE000987

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

V7.0_b6.0