"Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire)."

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Canestene Gyn 2 % crème vaginale

Nom du médicament belge de référence :
Canestene Gyn 2 % crème vaginale

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :
Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Canestene Gyn 2 % crème vaginale

Clotrimazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Canestene Gyn crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Canestene Gyn crème ?
3. Comment utiliser Canestene Gyn crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Canestene Gyn crème ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Canestene Gyn crème et dans quel cas est-il utilisé ?

Canestene Gyn crème vaginale contient du clotrimazole, un médicament contre les maladies fongiques (dues à un champignon). Il est également actif contre certaines bactéries.

Canestene Gyn crème est utilisé dans le traitement de :
L’inflammation de la muqueuse vaginale (vaginite) provoquée par des champignons (principalement à Candida).

Vous pouvez reconnaître une infection fongique vaginale à des démangeaisons, une sensation de brûlure, un gonflement rouge et douloureux des petites lèvres et des pertes blanches grumeleuses et inodores.

Ce médicament est surtout indiqué chez les patientes présentant un milieu vaginal relativement sec. Il est également utilisé pour le traitement des inflammations des organes génitaux extérieurs chez la femme et/ou chez l'homme.

Canestene Gyn convient aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Canestene Gyn crème ?

N'utilisez jamais Canestene Gyn crème
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l’alcool cétylstéarylique (l’un des composants de ce médicament).

Avertissements et précautions
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous présentez ces symptômes pour la première fois.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser ce médicament si :
- vous avez souffert d’une infection fongique du vagin à plus de trois reprises au cours de l’année écoulée ;
- vous avez eu une infection sexuellement transmissible par le passé ;
- votre partenaire a une infection sexuellement transmissible ;
- vous êtes enceinte ou vous pensez être enceinte ;
- vous avez moins de 16 ans.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser Canestene Gyn, si vous présentez l’un des symptômes suivants :
- fièvre (38°C ou plus),
- douleur abdominale basse,

- douleur dans le dos,
- sécrétions vaginales malodorantes,
- nausées,
- saignements vaginaux,
- et/ou douleur à l'épaule.

Autres médicaments et Canestene Gyn crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avertissez votre médecin si vous utilisez du **tacrolimus ou du sirolimus par voie orale** (un médicament qui réprime le système immunitaire). Si vous utilisez simultanément ce médicament et Canestene Gyn, la quantité de tacrolimus ou de sirolimus dans votre sang peut augmenter.

Canestene Gyn crème avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez pas utiliser Canestene Gyn pendant le premier trimestre de la grossesse. Pendant la grossesse, n'utilisez que le comprimé vaginal ou la capsule molle vaginale, car ils peuvent être introduits dans le vagin sans applicateur.

Allaitement
N'allaitez pas pendant un traitement par Canestene Gyn.

Fertilité
Les effets de Canestene Gyn sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Canestene Gyn n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Canestene Gyn crème contient d'alcool cétylstéarylique
L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

Canestene Gyn crème contient d'alcool benzylique
L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. Comment utiliser Canestene Gyn crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est réservé uniquement à une utilisation vaginale.

La dose recommandée est:
- 1 application par jour pendant 3 jours consécutifs.

Lorsque le vagin et la vulve (entrée du vagin) sont simultanément infectés, ou dans le cas d'une inflammation simultanée de la peau et des muqueuses des organes génitaux extérieurs féminins et masculins, un traitement local simultané par Canestene Gyn crème vaginale est conseillé. La crème est appliquée 2 à 3 fois par jour. La durée normale de traitement est de 1 à 2 semaines.

Comment l'utiliser
- Il est préférable d'appliquer la crème vaginale le soir, avant le coucher, et de l'introduire le plus profondément possible dans le vagin : 1 contenu d'applicateur (environ 5 g) .
- La crème sera de préférence introduite en position couchée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (voir mode d'emploi de l'applicateur).
- L'applicateur de la crème vaginale ne doit être utilisé qu'une seule fois. Un nouvel applicateur doit être utilisé lors de chaque application.

Généralités
- Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, il est possible que vous ayez une affection médicale nécessitant un traitement par un médecin.
- Avertissez votre médecin si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois.
- Lorsque le vagin et la vulve (entrée du vagin) sont simultanément infectés, un traitement combiné des deux zones est conseillé.
- Le traitement est déconseillé pendant les règles.
- Pendant l'utilisation de ce produit, n'utilisez pas de tampons, de douches intravaginales, de spermicides (substances pour tuer les spermatozoïdes) ni d'autres produits vaginaux.

Évitez les relations sexuelles vaginales pendant l'utilisation de ce produit. L'infection peut notamment être transmise à votre partenaire. L'efficacité et la sécurité des produits à base de latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes (anneaux à placer au fond du vagin), peuvent également diminuer.

Si vous avez utilisé plus de Canestene Gyn crème que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Canestene Gyn crème, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Dans la mesure du possible, munissez-vous de la boîte du médicament lorsque vous demandez conseil.
Un surdosage après une application locale est quasi impossible.

Si vous oubliez d'utiliser Canestene Gyn crème
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez d'appliquer ce médicament, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Gyn crème
N'arrêtez pas le traitement prématurément. Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes réapparaîtront.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- *Affections du système immunitaire :* réactions allergiques (évanouissement (syncope), tension artérielle (trop) faible (hypotension), difficultés respiratoires, urticaire)

- *Affections des organes de reproduction et du sein :* formation de pellicules au niveau des parties génitales, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement (œdème), inconfort, rougeur, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin, saignements vaginaux

- *Affections gastro-intestinales :* douleur abdominale

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Canestene Gyn crème?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Canestene Gyn crème

- La substance active est clotrimazole 20 mg.
- Les autres composants sont monostéarate de sorbitane type I, polysorbate 60, cetacéum, alcool cétylstéarylique, octyldodécanol, alcool benzylique, eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

Aspect de Canestene Gyn crème et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 20 g Canestene Gyn 2% crème vaginale + 3 applicateurs.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espagne

Fabricant du médicament importé :
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

1637 PI 625 F6

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Mode d'emploi de l'applicateur

1. Tirer le plus loin possible le piston de l'applicateur (lequel ne peut être utilisé qu'une seule fois).
2. Ouvrir le tube. Fixer l'applicateur sur le tube, le tenir fermement et le remplir en appuyant doucement sur le tube.
3. Retirer l'applicateur du tube, l'introduire le plus profondément possible dans le vagin (de préférence en position couchée sur le dos) et le vider en exerçant une pression sur le piston.
4. Retirer l'applicateur puis **le jeter**.

