"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Clotrimazol Gine-Canesmed 20 mg/g crema vaginal EFG

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik

Clotrimazol

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijkeinformatie 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die nietin deze bijsluiter 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 uwarts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Canestene Gyn crème 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 crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Canestene Gyn crème 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.

Dit geneesmiddel is vooral geschikt voor patiënten met een tamelijk droge vagina. Dit geneesmiddelwordt ook gebruikt voor de behandeling van ontstekingen van de uitwendige vrouwelijke en/ of mannelijke geslachtsorganen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden inrubriek 6.
- Als u allergisch bent voor cetylstearylalcohol (één van de hulpstoffen van het product).

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 voor u dit middel gebruikt, als één van de volgendesituaties op u van toepassing is:

- koorts (38°C of meer),
- lage abdominale 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, 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 dit middel en Canestene Gyn 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 zachte 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.

Canestene Gyn crème bevat cetylstearylalcohol
Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Canestene Gyn crème bevat benzylalcohol
Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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 crème is enkel bestemd voor vaginaal gebruik.
De aanbevolen dosering is:
- 1 behandeling per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

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 gelijktijdige plaatselijke behandeling aangeraden metCanestene Gyn Crème voor vaginaal gebruik. De crème wordt dan 2 à 3 keer per dag ingewreven. De normale behandelingsperiode is 1 à 2 weken.

Hoe te gebruiken

- De crème voor vaginaal gebruik wordt het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, zo diep alsmogelijk ingebracht: 1 applicatorvulling (ca. 5 g).
- De crème wordt het beste ingebracht in een rugliggende positie, de benen lichtjes opgetrokkenen gespreid (zie gebruiksaanwijzing applicator).
- De applicator van de crème voor vaginaal gebruik wordt slechts eenmaal gebruikt. Voor elketoepassing moet een nieuwe applicator genomen worden.

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) meestal allebei geïnfecteerd zijn, is een gecombineerde behandeling van beide zones aangeraden.
- 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. Deinfectie 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 dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Canestene Gyn crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uwarts, 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 dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u het geneesmiddel vergeetaan te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 uwarts 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), ongemak, roodheid, branderig gevoel, irritatie, pijn terhoogte 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 voormogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid vandit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen specialebewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 uiterstehoudbaarheidsdatum.

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 eenverantwoorde manier vernietigd en komen 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: clotrimazol 20 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitan monostearaat type I, polysorbaat 60, cetaceum, cetylstearylalcohol, octyldodecanol, benzylalcohol, gezuiverd water voldoende voor 1 g crème.

Hoe ziet Canestene Gyn crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tube met 20 g Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik + 3 applicatoren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 625 F6

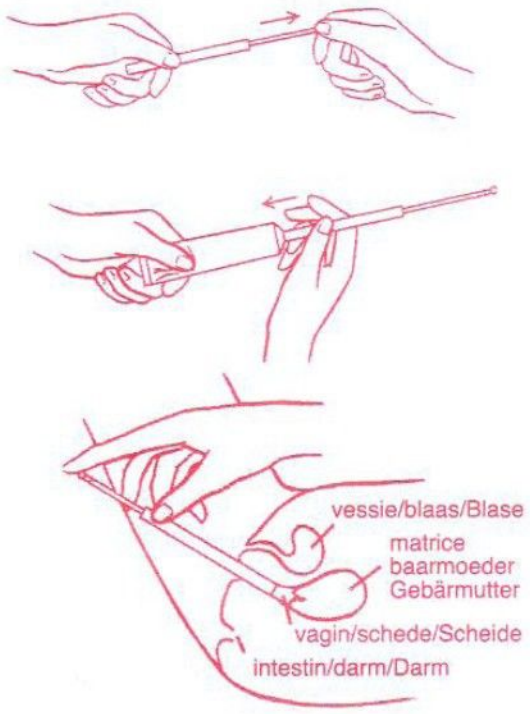
Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

Gebruiksaanwijzing voor de applicator

1. Eerst de zuiger van de applicator (die slechts eenmaal mag gebruikt worden) zo ver mogelijkuittrekken.
2. Tube openen. De applicator op de tube zetten, vast aangedrukt houden en vullen door voorzichtigop de tube te duwen.
3. De applicator van de tube nemen, zo diep mogelijk in de vagina brengen (het beste in een rugliggende positie) en ledigen door druk te zetten op de zuiger.
4. De applicator wegnemen **en wegwerpen**.


vessie/blaas/Blase
matrice
baarmoeder
Gebärmutter
vagin/schede/Scheide
intestin/darm/Darm