

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Canesten® GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g** Werkzame stof: clotrimazol

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

- 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 na 7 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g 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 Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g bevat als werkzame stof clotrimazol. Clotrimazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt. Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g is geschikt voor vrouwen vanaf 16 jaar (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g wordt gebruikt bij infecties in de vagina (schede), die worden veroorzaakt door bepaalde schimmel- of gistsoorten. U kunt een vaginale schimmelinfectie herkennen door jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen en een witte, klonterige, geurloze afscheiding (‘vaginale vloed’).

De meest voorkomende veroorzaker is *Candida albicans*. Deze schimmel is normaal op de huid aanwezig en kan onder bepaalde omstandigheden klachten veroorzaken, bijvoorbeeld bij verminderde weerstand, rond de menstruatie of tijdens antibioticagebruik. Ook andere organismen kunnen de vaginale vloed versterken.

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 in rubriek 6.

Gebruik Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g niet als u last heeft van één of meer van de volgende klachten:

- pijn in de onderbuik of pijn bij het plassen;
- koorts of koude rillingen;
- onregelmatige of abnormale bloedingen;
- zweren of blaren op of rond de geslachtsdelen;
- lage rugpijn;
- misselijkheid of braken;
- diarree;
- pusvorming;
- sterk ruikende afscheiding.

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

Neem contact op met 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.

Bij terugkerende klachten is het mogelijk dat de schimmelinfectie wordt overgedragen via de partner, zonder dat deze klachten heeft. Behandel de penis van de partner met een clotrimazol bevattende crème en raadpleeg beiden de arts indien de symptomen niet verdwijnen.

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g kan de werking en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Dit effect is tijdelijk en komt alleen tijdens het gebruik van dit middel voor.

Gebruik Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g niet tijdens de menstruatie, want in die periode is het mogelijk dat het middel niet goed werkt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen van Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g met andere geneesmiddelen bekend.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar het wordt aangeraden tijdens die periode een tablet of capsule met de hand in te brengen (en dus niet met de applicator).

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g kan volgens het algemene voorschrift tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor vrouwen vanaf 16 jaar is eenmalig één voorgevulde applicator. Breng deze 's avonds vóór het slapen gaan zo diep mogelijk in de vagina in.

Wanneer de infectie zich ook buiten de vagina rond de schaamlippen heeft uitgebreid (dit is te herkennen aan jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen), kan clotrimazol crème 10 mg/g worden gebruikt om dit te behandelen en om herinfectie te voorkomen. Breng deze crème gedurende ongeveer één week tweemaal per dag dun aan op de aangedane plaatsen.

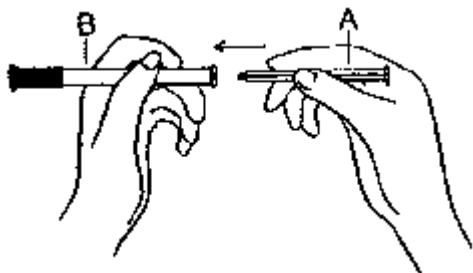
#### Gebruiksaanwijzing

Het inbrengen van de voorgevulde applicator in de vagina kan het beste plaatsvinden terwijl u op uw rug ligt, met iets opgetrokken en gespreide benen.

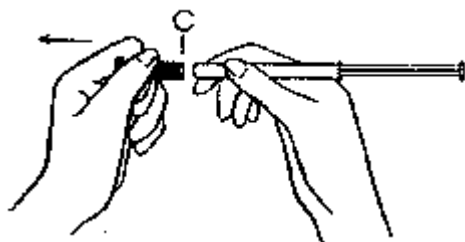
#### *Inbrengen met behulp van de bijgeleverde applicator*

Canesten gyno 1 *vaginale crème* wordt als volgt toegediend:

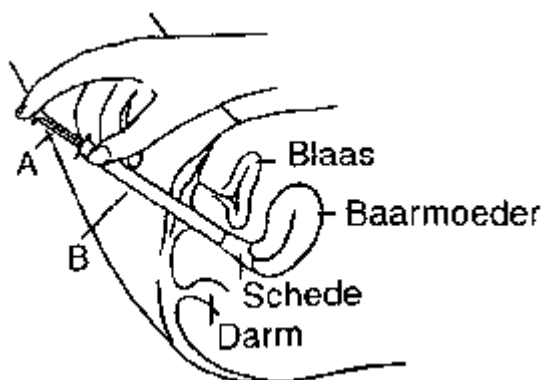
1. Staafje A in de applicator B steken.



2. Witte kap C met een draaiende beweging afnemen.



3. De schaamlippen met de vrije hand uit elkaar houden en de applicator voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina naar binnen drukken. Staafje A langzaam geheel indrukken, tot de applicator leeg is.



4. De applicator terugtrekken en weggoien.

#### **Algemeen**

Uw partner dient bij infectie van de penis behandeld te worden met een antischimmelcrème om te voorkomen dat u elkaar blijft besmetten.

Raadpleeg uw arts bij hardnekkige infecties (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Als wordt vastgesteld dat de besmetting via de endeldarm plaatsvindt, dan moet de in de darmen aanwezige infectie worden behandeld.

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

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g volgens de gebruiksvorschriften.

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.

Bij gebruik van de vaginale crème kan in een enkel geval een meer of minder ernstige overgevoelheidsreactie optreden. In dat geval kunnen naast huidklachten, zoals jeuk, roodheid en een branderig gevoel, ook andere bijwerkingen voorkomen, zoals kort-ademigheid, lage bloeddruk, flauwte, misselijkheid en diarree. Met onbekende frequentie wordt vaginaal bloedverlies gemeld.

#### **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 [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaar dit geneesmiddel in de originele verpakking in een droge omgeving bij maximaal 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Bij de capsule is deze bovendien vermeld op de strip achter de letters EXP (expiry date, Engels voor 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 terecht.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g:

- De werkzame stof per voorgevulde applicator is 100 mg/g clotrimazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol (20mg/g), cetostearylalcohol, cetylpalmitaat, isopropylmyristaat, water, polysorbaat 60, sorbitansteeraat.

### **Hoe ziet Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde applicator met 5 gram crème.

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

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

Fabrikant: Kernpharma S.L., Barcelona, Spanje.

Canesten GYNO 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g, is in het register ingeschreven onder RVG 10972.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.**