

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg, vaginaaltabletten clotrimazol

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 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 niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 1 vaginaaltablet 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel gebruikt
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 1 VAGINAALTABLET 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg bevat als werkzame stof clotrimazol. Clotrimazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt. Na toediening van één vaginale tablet met 500 mg clotrimazol kan de werking minimaal 2 dagen voortduren.

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg is geschikt voor volwassenen en jongvolwassenen vanaf 16 jaar; zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg wordt toegepast bij infecties van de vagina of hiermee gepaard gaande infecties rond de vagina (schede), die veroorzaakt worden 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.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIT MIDDEL GEBRUIKT

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts wanneer:

- in het afgelopen jaar de klachten meer dan drie maal zijn waargenomen;
- 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.

Gebruik Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg **niet** als u last heeft van een 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 in het genitale gebied;
- lage rugpijn;
- misselijkheid of braken;
- diarree;
- pusvorming;
- sterk ruikende afscheiding.

In deze gevallen moet altijd een arts worden geraadpleegd.

Raadpleeg uw arts wanneer de klachten na 7 dagen aanhouden of verergeren (u heeft dan mogelijk een andersoortige vaginale infectie).

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 clotrimazolbevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg kan de werking en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg dient niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

Gebruik van Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg in combinatie met andere geneesmiddelen

Er zijn geen wisselwerkingen van Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien nodig. In de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient toediening van de vaginale tabletten met de hand de voorkeur. De vaginale tablet kan met de hand worden ingebracht.

Borstvoeding

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies bij mensen uitgevoerd naar de effecten van clotrimazol op de vruchtbaarheid, maar dierstudies hebben geen effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg heeft geen invloed op het reactievermogen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van toediening (volwassenen en jongvolwassenen vanaf 16 jaar)

In het algemeen:

's avonds vóór het slapen gaan de Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg zo diep mogelijk in de vagina inbrengen.

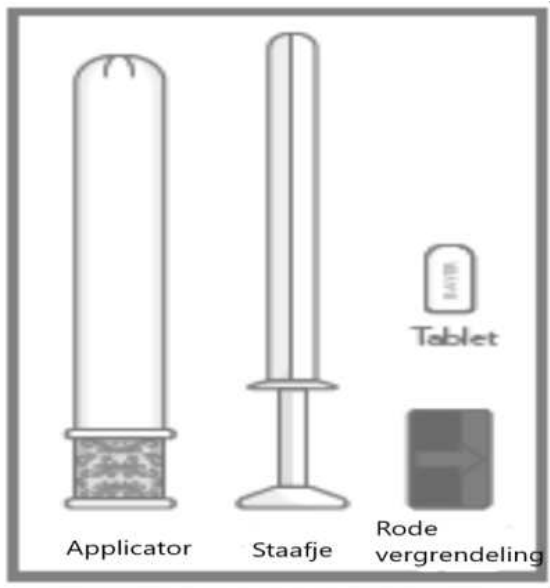
Wanneer de infectie zich ook buiten de schede rond de schaamlippen heeft uitgebreid (dit is te herkennen aan jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen) kan, ter behandeling en ter voorkoming van herinfectie, clotrimazol crème 10 mg/g worden gebruikt. Breng deze crème gedurende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

Gebruiksaanwijzing

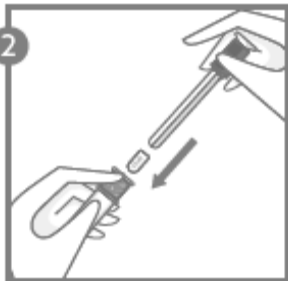
Het inbrengen van de vaginale tablet kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg wordt als volgt toegediend:

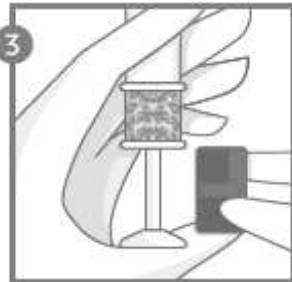
Toediening met behulp van de bijgeleverde applicator



1. De applicator wordt gebruikt om de tablet zo diep mogelijk in de vagina in te brengen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Was uw handen voordat u de vaginale tablet en de applicator uit de verpakking haalt en nadat u de applicator heeft gebruikt.



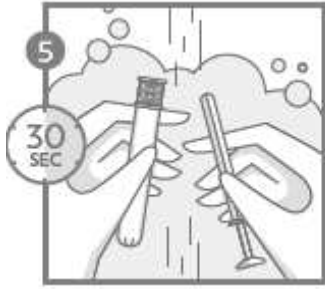
1. Haal de applicator uit de verpakking en trek het stafje tot de rode vergrendeling uit.
2. Plaats de vaginale tablet in het open uiteinde van de applicator met de bolle kant van de vaginale tablet naar beneden. Duw op het stafje en vergrendel de applicator totdat het klikt.



3. Daarna verwijdert u de rode vergrendeling van het stafje en plaatst u de applicator voorzichtig in de vagina tot de inkeping.



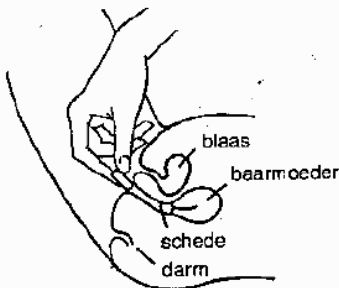
4. Houd de applicator vast bij de inkeping en duw om de vaginale tablet in te brengen het stafje voorzichtig helemaal naar binnen tot hij niet meer verder kan.



5. Haal na gebruik, de onderdelen uit elkaar en was ze grondig in warm (niet kokend) zeepwater. Spoel ze 30 seconden af met schoon water en veeg de onderdelen zorgvuldig af.
 Bewaar het op een schone en veilige plaats. Voor hergebruik, zorg ervoor dat de rode vergrendeling op het staafje wordt teruggeplaatst en herhaal het proces vanaf stap 2.
 Gooi de applicator na het laatste gebruik weg op een veilige plek, buiten het bereik van kinderen. De applicator mag niet door het toilet worden gespoeld.

Toediening zonder applicator

De schaamlippen met de vrije hand uit elkaar houden en de tablet met de bolle kant naar boven en de vinger tegen de platte kant van de tablet voorzichtig zo diep mogelijk in de schede naar binnen drukken.



Algemeen

De partner dient bij infectie van de penis behandeld te worden met een antischimmelcrème om besmetting wederzijds te voorkomen.

Raadpleeg uw arts bij hardnekkige infecties, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”. Er moet gedacht worden aan een mogelijke besmetting via de endeldarm, die dan behandeld moet worden.

De tabletten hebben vocht in de vagina nodig om geheel te kunnen oplossen. Onopgeloste deeltjes van de tablet kunnen uit de vagina worden uitgescheiden. Om dit te voorkomen is het belangrijk de tablet zo diep mogelijk in de vagina in te brengen, voor het slapen gaan. Indien de tablet niet in één nacht oplost, kan worden gedacht aan het inwendig gebruiken van een clotrimazolbevattende crème.

Als u bemerkt dat Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Raadpleeg een arts indien de klachten langer dan 7 dagen aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg volgens de gebruiksvorschriften. Raadpleeg uw arts, wanneer de tablet per ongeluk oraal is ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip toepassen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Met onbekende frequentie zijn de volgende bijwerkingen vastgesteld tijdens het gebruik van clotrimazol.

Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheid in ernstige gevallen leidend tot opzwellen van de lippen, de tong en de keel of een anafylactische reactie (kan eventueel gepaard gaan met misselijkheid, diarree, verlaagde bloeddruk, moeite met ademen, bewusteloosheid).

Huid- en onderhuidaandoeningen: rode huid, jeukende uitslag, huiduitslag, prikkend/branderig gevoel van de huid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: irritatie of reactie op de toedieningsplaats, vochtophoping. Bij gebruik van de tablet kan bij de partner irritatie van de penis optreden.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: vaginaal bloedverlies.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CANESTEN 1 VAGINAALTABLET 500 MG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij maximaal 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel in dit middel is: 500 mg clotrimazol per tablet.

Andere hulpstoffen in dit middel zijn: calciumlactaatpentahydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose 15 CPS, melkzuur, lactosemonohydraat, maiszetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silicium, gezuiverd water.

Hoe ziet Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg is verkrijgbaar in een verpakking met 1 tablet en een applicator.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Bayer Pharma AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Duitsland

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 13542//10051 Canesten 1 vaginaaltablet 500 mg, vaginaaltabletten (Griekenland)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023.

