

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Canesten® GYNO 1 Zachte Capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg
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 Zachte Capsule 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 GYNO 1 Zachte Capsule en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule 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 capsule met 500 mg clotrimazol kan de werking minimaal 2 dagen voortduren. Canesten GYNO 1 Zachte Capsule is geschikt voor vrouwen vanaf 16 jaar (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule wordt gebruikt bij infecties in of rond 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. 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.

Gebruik Canesten GYNO 1 Zachte Capsule **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 clotrimazolbevattende crème en raadpleeg beiden de arts indien de symptomen niet verdwijnen.

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule 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 Zachte Capsule 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 Zachte Capsule met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien nodig. Canesten GYNO 1 Zachte Capsule kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar het wordt aangeraden tijdens die periode de capsule met de hand in te brengen (en dus niet met de applicator).

Borstvoeding

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Canesten GYNO 1 Zachte Capsule een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

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 capsule. 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.

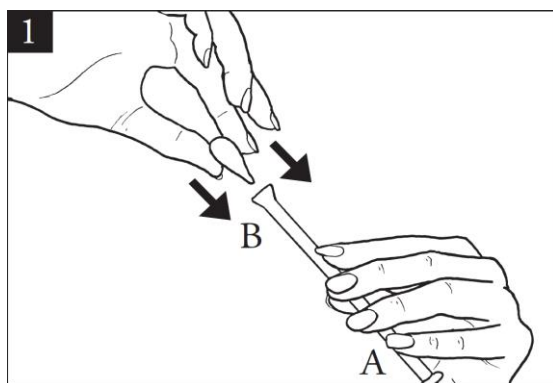
Gebruiksaanwijzing

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

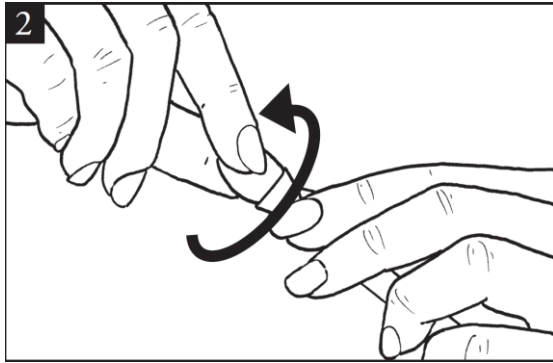
De capsule kan met de bijgeleverde applicator of met de hand worden ingebracht:

Inbrengen met behulp van de bijgeleverde applicator

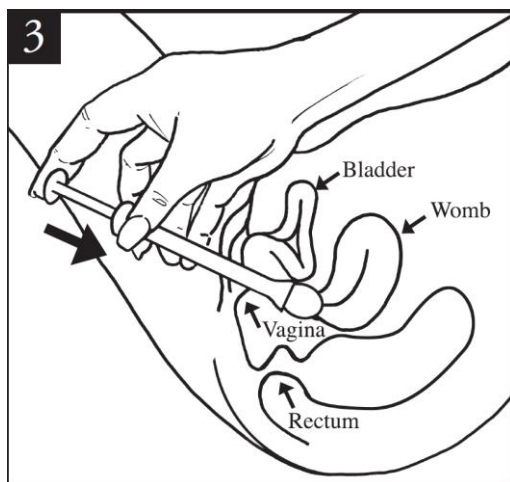
1. Trek het staafje (A) tot uit totdat u weerstand voelt. Steek daarna de capsule met de spitse kant in de daarvoor bestemde ruimte van de applicator (B).



3. Draai de capsule stevig in het uiteinde van de applicator (B). De capsule past er precies in.



3. Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en breng de applicator met de capsule voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina in.



4. Druk het staafje (A) voorzichtig geheel in, zodat de capsule in de vagina wordt ingebracht. Trek vervolgens de applicator terug en gooi deze weg.

Gebruik een inlegkruisje, aangezien de capsule oplost in de vagina en soms vlekken kan veroorzaken.

Inbrengen met de hand (zonder applicator)

Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en breng met een vinger de capsule met de bolle kant naar boven voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina in.

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 Zachte Capsule volgens de gebruiksvoorschriften. Raadpleeg uw arts wanneer de capsule per ongeluk via de mond is ingenomen.

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. Met onbekende frequentie zijn de volgende bijwerkingen zijn 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 dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

Werkzame bestanddeel in dit middel is: 500 mg clotrimazol per capsule.

Andere hulpstoffen in dit middel zijn: witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, gelatine, glycerol, water, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110), sojalecithine, triglyceriden.

Hoe ziet Canesten GYNO 1 Zachte Capsule eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule is verkrijgbaar in een verpakking met 1 capsule en 1 applicator.

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

Registratiehouder: Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Voor inlichtingen: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp.

Fabrikant: GP Grenzach Produktions GmbH, Duitsland.

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 114223.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.