

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GYNO- MYK vaginale creme 20 mg/g ovules 100 mg.

butoconazolnitraat

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GYNO-MYK 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 GYNO-MYK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof butoconazol. Deze stof doodt schimmels en gisten of remt de groei ervan.

GYNO-MYK wordt toegepast als lokale behandeling van infecties van de schaamlippen en/of de vagina, die veroorzaakt worden door een bepaalde schimmelsoort (Candida schimmel). U kunt een schimmelinfectie herkennen door jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.

GYNO-MYK wordt alleen gebruikt op voorschrift van de arts wanneer is vastgesteld dat u inderdaad een infectie met Candida heeft.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voorafgaand aan de behandeling zal uw arts een gynaecologisch onderzoek bij u uitvoeren.

Zorg voor een goede hygiëne en gebruik daarbij een neutrale zeep.

Gebruik geen vaginale douches tijdens de duur van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet gebruikt bij kinderen omdat er nog onvoldoende bewijzen beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GYNO-MYK 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Over het gebruik van butoconazolnitraat in de **zwangerschap** bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Butoconazolnitraat mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij uw arts dit nodig acht.

Zwangere vrouwen moeten bij het inbrengen van de crème geen applicator gebruiken zonder nadere medische instructie.

Ook tijdens de **borstvoeding** wordt het gebruik van dit geneesmiddel afgeraden (aangezien het niet bekend is of butoconazolnitraat in de moedermelk terechtkomt).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.. Een invloed op deze functies is echter niet waarschijnlijk.

GYNO-MYK vaginale crème bevat:

De vaginale crème bevat hulpstoffen die reacties kunnen veroorzaken:

- Stearylalcohol en cetylalcohol: kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).
- Propyleenglycol: dit geneesmiddel bevat 250 mg propyleenglycol in elke 5 g crème.
- Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216): kunnen allergische reacties veroorzaken (eventueel vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Breng één ovule of de inhoud van de crème-applicator (5 g crème) diep in de schede in, bij voorkeur in liggende houding.

Doe dit gedurende drie achtereenvolgende dagen, 's avonds voor het naar bed gaan gebruikt. Zonodig moet de behandeling met deze dosering worden verlengd met opnieuw drie dagen, al naar uw arts dat voorschrijft.

Wijze van gebruik:

De **ovules** worden als volgt toegepast:

- Haal een ovule uit de verpakking en breng deze, in de liggende houding, zo diep mogelijk in de vagina.

De **crème** wordt als volgt toegepast:

- Haal, bij een nieuwe tube, de schroefdop er af en prik het beschermende laagje in de hals van de tube door, door de dop er ondersteboven stevig in te drukken.
- Schroef een nieuwe applicator op de tube, en knijp dan in de tube tot de applicator vol is.
- Schroef de applicator weer van de tube af, en doe de dop weer goed op de tube.
- Ga **liggen**, breng de applicator diep in de vagina, en druk de applicator met de zuiger langzaam leeg.
- Gooi de applicator daarna weg.

Als u zwanger bent mag u geen applicator gebruiken voor het inbrengen van de crème.



Blijf na het inbrengen van de crème of ovule liggen tot de volgende ochtend.

Duur van de behandeling

De behandeling moet in elk geval worden afgemaakt voor de volle drie (of zes) dagen, ook al lijken de symptomen sterk afgenomen, en ook als de menstruatie mocht inzetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Tot nu toe is nog geen geval van overdosering bekend.

Mocht u per ongeluk dit middel via de mond hebben ingenomen, raadpleeg uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Blijf de behandeling vervolgen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijke medische zorg is nodig:

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen ervaart van een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische reactie).

Als u een van deze klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts

De volgende bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) voor:

- pijn in of rond de vagina
- een branderig gevoel in de vagina
- jeuk bij de vagina
- een zwelling bij de vagina

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25° C en in de oorspronkelijke verpakking.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is butoconazolnitraat

GYNOMYK vaginale crème bevat 20 mg butoconazolnitraat per gram crème.

GYNOMYK vaginale ovules: een ovule bevat 100 mg butoconazolnitraat.

- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn :

GYNOMYK vaginale crème:

Stearylalcohol - Cetylalcohol - Sorbitanmonostearaat - Polysorbaat 60 - Glycerylstearaat en PEG-100 stearaat - Vloeibare paraffin - Propyleenglycol - Natrium edetaat - Dimeticone - Gezuiverd water. Als conserveermiddelen bevat de creme methylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat.

GYNOMYK ovules:

Semi-synthetische glyceriden, witte bijenwas en polyoxyl 20 cetostearyl ether. De ovules bevatten geen conserveermiddelen.

Hoe ziet GYNO-MYK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gynomyk vaginale creme is verpakt in tubes van 20 g, waar drie applicators bijgevoegd zijn.

Gynomyk ovules zijn verpakt in strips met 3 ovules.

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

Will-Pharma B.V.

Wilgenlaan, 5

1161 JK Zwanenburg

Fabrikant :

GYNOMYK vaginale crème : SANICO Industrieterrein 4, B-2300 Turnhout

GYNOMYK ovules:

Will-Pharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Gynomyk vaginale creme is in het register ingeschreven onder RVG 15814

Gynomyk ovules zijn in het register ingeschreven onder RVG 15813

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.