

Bijsluiter

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar.

Desalniettemin dient u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na 7 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE gebruikt?
3. Hoe wordt CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE?
6. Aanvullende informatie

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 100 mg tabletten voor vaginaal gebruik

- De werkzame stof is: Clotrimazole 100mg
- Andere bestanddelen zijn: Calciumlactaat 5 aq, Maïszetmeel, Crosspovidone, Colloïdaal Siliciumoxide anhydraat, Melkzuur, Lactose Monohydraat, Magnesiumstearaat, Hypromellose 15 mPaxs, Microcristallijne cellulose voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 200 mg tabletten voor vaginaal gebruik

- De werkzame stof is: Clotrimazole 200mg / tablet van 1,7 g
- Andere bestanddelen zijn: Lactose, Maïszetmeel, Adipinezuur, Natriumbicarbonaat, Magnesiumstearaat, Colloïdaal Siliciumoxide, Stearinezuur, Polysorbaat 80 voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 500 mg tabletten voor vaginaal gebruik

- De werkzame stof is: Clotrimazole 500mg / tablet van 1,5 g
- Andere bestanddelen zijn: Lactose, Microcristallijne cellulose, Melkzuur, Maïszetmeel, Polyvidone, Calciumlactaat, Magnesiumstearaat, Colloïdaal Siliciumoxide, Hypromellose voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

Registratiehouder: Bayer s.a. / n.v. – Louizalaan 143 – 1050 Brussel – België

Fabrikant: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland.

Registratienummers :

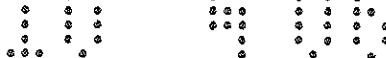
187 IS 31 F3

187 IS 209 F3

187 IS 220 F3

1. Wat is CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE en waarvoor wordt het gebruikt?

- CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE tabletten voor vaginaal gebruik worden verkocht in strookjes van respectievelijk 1,3 of 6 tabletten, afhankelijk van de sterkte.
- CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE tabletten voor vaginaal gebruik, met als actieve substantie clotrimazole, behoort tot de groep der imidazolen. Het is een geneesmiddel tegen schimmelaandoeningen, die door verschillende kiemen veroorzaakt kunnen worden (Candida-soorten, *Torulopsis glabrata* e.a., *Rhodotorula rubra*); daarnaast werkt het ook tegen bepaalde bacteriën (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*); minder gevoelig voor CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE zijn *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonaden*.
- Ontsteking van het scheidslimvlies (vaginitis) veroorzaakt door gistschimmels (meestal Candida). Om zeker te zijn van het uitroeien van *Trichomonas*-infecties kan naast een trichomonacidum ook nog aanvullend de CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE crème voor vaginaal gebruik toegediend worden. Voor patiënten met een eerder droge vagina, gif waar een optimale verdeling van de werkzame substantie in de vaginaruimte onzeker of problematisch zou kunnen zijn, is het aangewezen CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE crème voor vaginaal gebruik te gebruiken. Ook voor de behandeling van ontstekingen van de uitwendige vrouwelijke en / of mannelijke geslachtsorganen gebruikt men best CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE crème voor vaginaal gebruik.



2. Wat u moet weten voordat u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE gebruikt?**Gebruik CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE niet**

- Als u overgevoelig bent voor clotrimazole of voor één van de andere bestanddelen van CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE.
- Tijdens de maandstonden

Pas goed op met CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE

- Want er dient rekening gehouden te worden met een mogelijke aantasting van de doeltreffendheid van bepaalde producten (condooms, diafragma's, spermadodende middelen) tijdens de CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE-behandeling.

Gebruik van CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE in combinatie met voedsel en drank

Dit is niet van toepassing op dit geneesmiddel.

Zwangerschap

Onderzoeken hebben geen aanleiding gegeven tot het verwachten van schadelijke gevolgen voor de moeder en het kind. Niettemin wordt aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap het advies van uw arts in te winnen vooraleer CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE te gebruiken.

Tijdens de zwangerschap moeten CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE tabletten voor vaginaal gebruik zonder applicator in de schede gebracht worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Over gebruik tijdens de borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit is niet van toepassing op dit geneesmiddel.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE

Dit is niet van toepassing op dit geneesmiddel.

Gebruik van CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE in combinatie met andere geneesmiddelen.

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE tabletten voor vaginaal gebruik kunnen de doeltreffendheid en veiligheid van producten uit rubber zoals condooms of diafragma's aantasten. Ook de doeltreffendheid van vaginaal als contraceptivum aangebrachte spermadodende middelen kan verminderd zijn. Deze effecten zijn voorbijgaand en treden alleen op tijdens de behandeling met CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE.

3. Hoe wordt CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE gebruikt?

Voor de CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 100mg tablet voor vaginaal gebruik volstaat 1 behandeling per

dag gedurende 6 opeenvolgende dagen. Men kan ook twee 100mg tabletten voor vaginaal gebruik tegelijkertijd gedurende 3 opeenvolgende dagen toedienen. In geval van een ontsteking van het schedeslijmvlies door *Trichomonas* is een 6-daagse behandeling aan 1 tablet per dag doorgaans voldoende op voorwaarde dat terzelfdertijd een oraal trichomonacidum toegediend wordt. Indien nodig mag men, zonder bezwaar, gedurende 6 tot 12 dagen 2 tabletten voor vaginaal gebruik – 1 's morgens en 1 's avonds – gebruiken.

De CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 200mg tablet voor vaginaal gebruik moet gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend worden.

Bij de CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 500mg tablet voor vaginaal gebruik is een 1-dag behandeling meestal voldoende.

De tabletten voor vaginaal gebruik worden het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, ingebracht: de tablet voor vaginaal gebruik wordt het beste ingebracht in rugligging, de benen lichtjes opgetrokken en gespreid (al dan niet met behulp van de applicator, zie ook gebruiksaanwijzing applicator).

De geneesheer kan zelf, na het onderzoek, de tablet voor vaginaal gebruik inbrengen.



Bijsluiter

De applicator van de tablet voor vaginaal gebruik kan meermaals gebruikt worden, maar dient na gebruik goed gespoeld en afgedroogd te worden.

Wat moet u doen wanneer u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE vergeet te gebruiken?

Wanneer u een keer de CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE vergeet aan te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 1% wordt gestopt:

Als u de behandeling voortijdig stopzet, zullen de ziekteverschijnselen heroptreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

In zeldzame gevallen kan men huidreacties vaststellen. In uitzonderlijke gevallen werden veralgemeende overgevoeligheidsreacties van wisselende ernst vastgesteld, zoals jeuk en roodheid van de huid, kortademigheid, te lage bloeddruk gaande tot bewustzijnsverlies, misselijkheid en diarree.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan bij uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE?

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE tabletten voor vaginaal gebruik kunnen op bewaartemperatuur bewaard worden .

CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE niet bewaren boven 25°C

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE niet meer na de datum achter "niet te gebruiken na" of "EXP" op de verpakking. De vervaldatum is steeds de laatste dag van de maand.

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2003

B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is

