

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gynoxin 2% crème voor vaginaal gebruik

Fenticonazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Gynoxin 2% crème 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. Waarvoor wordt Gynoxin 2% crème gebruikt?
2. Wanneer mag u Gynoxin 2% crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gynoxin 2% crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gynoxin 2% crème?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Gynoxin 2% crème gebruikt?

Gynoxin 2% crème is een geneesmiddel tegen infecties, veroorzaakt door bepaalde schimmels, gisten en bacteriën.

Gynoxin 2% crème doodt schimmels die een infectie van de vagina (schede) kunnen veroorzaken. Schimmelinfecties van de vagina gaan meestal gepaard met jeuk en afscheiding.

2. Wanneer mag u Gynoxin 2% crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gynoxin 2% crème niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij anders aangegeven door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gynoxin 2% crème?

- Bij een behandeling met Gynoxin 2% crème zijn de klachten meestal na 2 à 3 dagen geheel verdwenen. Indien na een kuur van 3 dagen de klachten niet verdwenen zijn, dient u contact met uw arts op te nemen. Soms is een tweede kuur noodzakelijk.
- Uw arts kan het raadzaam vinden om uw partner gelijktijdig met Gynoxin 2% crème te behandelen, om herinfectie te voorkomen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gynoxin 2% crème nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de kwaliteit van het latex van condooms

of van intra-uteriene devices kan worden aangetast door vette hulpstoffen aanwezig in Gynoxin 2% crème.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gynoxin 2% mag niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap, tenzij op advies van uw arts.

Gynoxin 2% crème mag niet gebruikt worden gedurende de ganse periode van de borstvoeding, tenzij op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Gynoxin 2% crème bevat:

propyleenglycol, lanoline en cetylalcohol. Deze kunnen plaatselijke huidreacties (bv. contact dermatitis) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Gynoxin 2% crème?

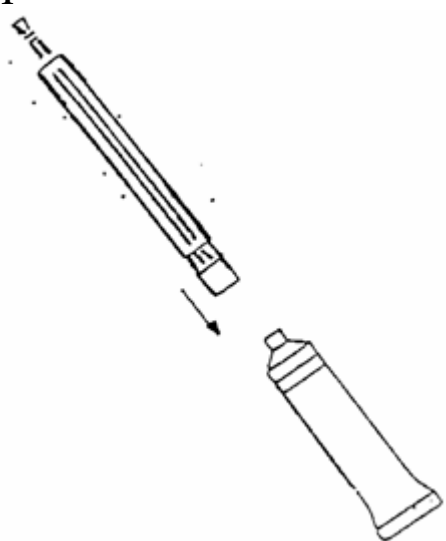
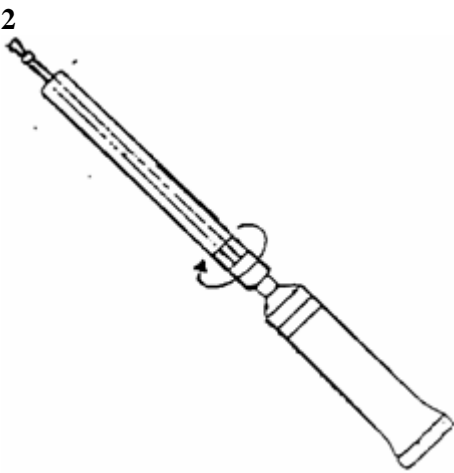
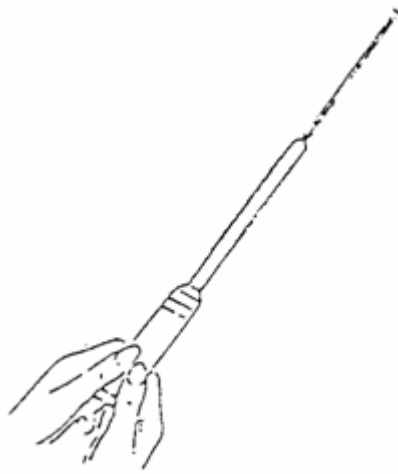
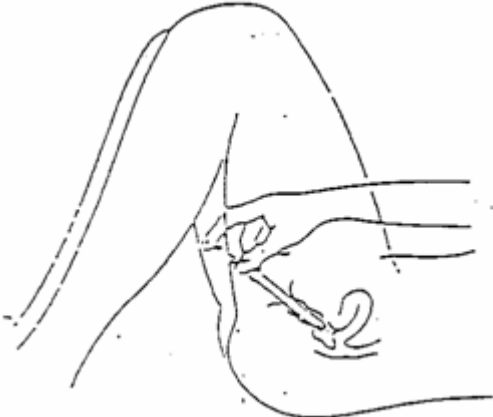
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

De inhoud (ongeveer 5 gram) tweemaal daags ('s morgens en 's avonds voor het slapen gaan) gedurende 3 opeenvolgende dagen diep in de vagina inbrengen.

Gynoxin 2% crème dient met hulp van een applicator (voor éénmalig gebruik) in de vagina te worden ingebracht. Het inbrengen kan het beste gebeuren in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Gebruiksaanwijzing:

<p>1</p>  <p>Schroef de applicator op de tube in plaats van het kapje</p>	<p>2</p>  <p>Druk de tube zachtjes samen ter hoogte van het uiteinde om zo de applicator te vullen. Tenzij anders is voorgeschreven door uw arts moet de applicator volledig gevuld zijn.</p>
<p>3</p>  <p>Verwijder de applicator van de tube die onmiddellijk moet gesloten worden met het kapje.</p>	<p>4</p>  <p>Breng voorzichtig de applicator zo diep mogelijk in de vagina, terwijl u neerligt met opgetrokken en gespreide benen. Duw het piston volledig in. Verwijder dan de applicator zonder de piston aan te raken.</p>

Indien nodig kan de kuur, in overleg met uw arts, worden herhaald.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gynoxin 2% crème moet gebruiken.

Heeft u te veel van Gynoxin 2% crème gebruikt?

Wanneer u te veel van Gynoxin 2% crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Gynoxin 2% crème te gebruiken?

Geen bijzonderheden.

Als u stopt met het gebruik van Gynoxin 2% crème

Geen bijzonderheden.

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na het inbrengen van Gynoxin 2% crème in de vagina kan bij sommige patiënten een licht branderig gevoel optreden. Doorgaans gaat dit snel weer over.

Hoewel bij onvoldoende resultaat herhaling van de behandeling soms nodig is, kan langdurige behandeling overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

In de onderstaande tabel wordt de frequentie van de bijwerkingen als volgt gedefinieerd: zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; zeer zelden: $\leq 1/10000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stelsel/orgaanklassen	Frequentie	Voorkeurstermen
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer zelden	vulvovaginaal branderig gevoel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	erythemateuze huiduitslag

Stop de behandeling in geval van overgevoeligheidsreacties of bij het optreden van resistentie van de micro-organismen.

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

5. Hoe bewaart u Gynoxin 2% crème?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 Gynoxin 2% crème?

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat 2 g/100 g.
- Andere bestanddelen zijn propyleenglycol, gehydrogeneerde lanoline, amandelolie, polyglycolesters van vetzuren, cetylalcohol, glycerylmonostearaat, natriumedetaat en gezuiverd water tot 100 g.

Hoe ziet Gynoxin 2% crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gynoxin 2% crème is een crème voor vaginaal gebruik. Het wordt geleverd in 1 tube van 35 g crème samen met 7 applicatoren (voor éénmalig gebruik).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milaan

Italië

Fabrikant:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milaan

Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE162504.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2014.

*FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be