

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gynoxin 200 mg ovules

Gynoxin 600 mg ovules

Fenticonazolnitraat

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

1. Waarvoor wordt Gynoxin ovules gebruikt?

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

Gynoxin ovules doden 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 ovules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gynoxin ovules niet gebruiken?

- U bent overgevoelig (allergisch) 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 ovules?

- Bij een behandeling met Gynoxin 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 ovules 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 ovules 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 crème en ovula.

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

Gynoxin 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 ovules bevat:

- **Parahydroxybenzoaten.** Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. Hoe gebruikt u Gynoxin ovules?

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 gebruikelijke dosering is:

- Gynoxin 200 mg ovules: éénmaal daags ('s avonds voor het slapen gaan) gedurende 3 opeenvolgende dagen.
- Gynoxin 600 mg ovules: éénmalig, één ovule ('s avonds voor het slapen gaan).

De Gynoxin ovule moet met de vinger diep in de vagina worden ingebracht. Het inbrengen kan het beste gebeuren in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

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

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gynoxin ovules moet gebruiken.

Heeft u te veel van Gynoxin ovules gebruikt?

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

Bent u vergeten Gynoxin ovules te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Gynoxin ovules

Niet van toepassing.

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 een Gynoxin ovule (een eivormig soort capsule die bij lichaamstemperatuur smelt) 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.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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).

| <i>Systeem/orgaanklassen</i> | <i>Frequentie</i> | <i>Voorkeurstermen</i> |
|---|-------------------|--------------------------------|
| 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.

5. Hoe bewaart u Gynoxin ovules?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op 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 aan 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 ovules?

Gynoxin 200 mg ovules:

- De werkzame stof is fenticonazolnitraat 200 mg.
- Andere bestanddelen zijn triglyceriden van verzadigde vetzuren (Miglyol), colloïdale siliciumdioxide, gelatine, glycerol, titaniumdioxide, natriumethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat.

Gynoxin 600 mg ovules:

- De werkzame stof is fenticonazolnitraat 600 mg.
- Andere bestanddelen zijn vloeibare paraffine, vaseline, soja lecithine, gelatine, glycerol, titaniumdioxide, natriumethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat.

Hoe ziet Gynoxin ovules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gynoxin zijn ovules voor vaginaal gebruik.

Gynoxin 200 mg ovules worden geleverd als 1 blisterverpakking met 3 ovules van 200 mg.

Gynoxin 600 mg ovules worden geleverd als 1 blisterverpakking met 1 ovule van 600 mg.

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:

Catalent Italy S.p.A.

Via Nettunense Km 20, 100

04011 Aprilia (LT)

Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Gynoxin 200 mg ovules: BE162513

Gynoxin 600 mg ovules: BE162522

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2013.