GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canestene Gyn 500 mg Vaginaltablette

Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE BEACHTEN?
3. WIE IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Canestene Gyn Vaginaltablette enthält Clotrimazol und ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen. Außerdem wirkt es auch gegen bestimmte Bakterien.

Canestene Gyn Vaginaltablette wird angewendet zur Behandlung von entzündungen der Vaginalschleimhaut (Vaginitis), die durch Pilze (meistens Candida) verursacht werden.

Sie können eine vaginale Pilzinfektion an Juckreiz, einem brennenden Gefühl, roten, geschwollenen, schmerzhaften Schamlippen und einem weißen, klumpigen, geruchsneutralen Ausfluss erkennen.

Bei Patientinnen mit einer eher trockenen Vagina, wird die Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme empfohlen. Die Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme wird auch für die Behandlung von Entzündungen der äußeren weiblichen und/oder männlichen Geschlechtsorgane empfohlen.

Canestene Gyn ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren geeignet.
Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE BEACHTEN?

Canestene Gyn Vaginaltablette darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei erstmaligem Auftreten dieser Symptome um Rat.

Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canestene Gyn anwenden, wenn:

- Sie im vergangenen Jahr mindestens vier Scheideninfektionen hatten;
- Sie in der Vergangenheit eine sexuell übertragbare Erkrankung hatten;
- Ihr Partner eine sexuell übertragbare Erkrankung hat;
- Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind;
- Sie jünger als 16 Jahre sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Canestene Gyn Vaginaltablette anwenden.
Wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Fieber (38 °C oder mehr),
- Unterleibsschmerzen,
- Rückenschmerzen,
- unangenehm riechender vaginaler Ausfluss,
- Übelkeit,
- vaginale Blutungen,
- und/oder Schulterschmerzen.

Anwendung von Canestene Gyn Vaginaltablette zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie **orales Tacrolimus oder Sirolimus** (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt) anwenden. Wenn Sie dieses Arzneimittel und Canestene Gyn gleichzeitig anwenden, kann die Konzentration von Tacrolimus oder Sirolimus in Ihrem Blut steigen.

Anwendung von Canestene Gyn Vaginaltablette zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen Canestene Gyn während des ersten Quartals der Schwangerschaft nicht anwenden.
Während der Schwangerschaft dürfen nur die Tablette und Kapsel zur vaginalen Anwendung angewendet werden, weil diese ohne Applikator in die Scheide eingeführt werden können.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Canestene Gyn nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Die Wirkung von Canestene Gyn auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurde nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Canestene Gyn hat keinen oder einen vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Behandlung an 1 Tag

Art der Anwendung

- Die Canestene Gyn Tabletten brauchen vaginale Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei mangelnder Feuchtigkeit kann es vorkommen, dass nicht aufgelöste Stückchen der Tablette aus der Scheide abgesondert werden. Um das zu vermeiden, ist es wichtig, das Arzneimittel vor dem Schlafengehen so tief wie möglich in die Scheide einzuführen.

Die Tabletten werden am besten abends, vor dem Schlafengehen, eingeführt: Die Tablette wird am besten in Rückenlage, mit leicht angezogenen und gespreizten Beinen eingeführt (eventuell mithilfe des Applikators, siehe auch Gebrauchsanweisung Applikator).

- Wenn sich die Tablette während der Nacht nicht völlig auflöst, kann die Anwendung der Creme zur vaginalen Anwendung erwogen werden.

Allgemein

- Wenn die Symptome länger als 7 Tage anhalten, haben Sie möglicherweise eine Erkrankung, die durch einen Arzt behandelt werden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome innerhalb 2 Monate erneut auftreten.
- Wenn sowohl die Scheide als auch die Vulva (das äußere weibliche Geschlechtsorgan) infiziert sind oder bei einer gleichzeitigen Entzündung der Haut und der Schleimhäute der äußeren weiblichen und der äußeren männlichen Geschlechtsorgane empfiehlt sich eine kombinierte Behandlung beider Bereiche. Hierfür kann eine externe Behandlung mit Canestene Gyn Vaginalcreme durchgeführt werden.
- Von einer Behandlung während der Monatsblutung wird abgeraten.
- Verwenden Sie während der Anwendung dieses Präparats keine Tampons, intravaginalen Duschen, spermiziden Mittel (Mittel, die die Samenzellen abtöten) oder anderen vaginalen Produkte.

Während der Anwendung dieses Präparats muss vaginaler Geschlechtsverkehr vermieden werden. Die Infektion kann nämlich auf Ihren Partner übertragen werden. Auch die Wirksamkeit und die Sicherheit von Latexprodukten, wie Kondome und Pessare (Gebärmutterringe), können eingeschränkt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Canestene Gyn Vaginaltablette angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Canestene Gyn Vaginaltablette angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Nehmen Sie nach Möglichkeit die Packung mit, wenn Sie sich beraten lassen.
Eine Überdosierung nach lokaler Verabreichung ist praktisch nicht möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Gyn Vaginaltablette vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie einmal vergessen haben, das Arzneimittel anzuwenden, müssen Sie dies lediglich zum nächsten Zeitpunkt der Behandlung nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Gyn Vaginaltablette abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, werden die Krankheitssymptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

- *Erkrankungen des Immunsystems*: allergische Reaktionen (Ohnmacht (Synkope), (zu) niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atembeschwerden, Nesselsucht)

- *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*: Schuppenbildung an den Genitalien, Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung (Ödem), Unwohlsein, Rötung, brennendes Gefühl, Reizung, Schmerzen im Becken, vaginale Blutungen

- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Bauchschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen direkt über:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CANESTENE GYN VAGINALTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol 500 mg / Tablette zu 1,5 g.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Milchsäure, Maisstärke, Crospovidon, Calciumlactat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose ausreichend für 1 Vaginaltablette.

Wie Canestene Gyn Vaginaltablette aussieht und Inhalt der Packung
Folienstreifen mit 1 Canestene Gyn 500 mg Vaginaltablette + 1 Applikator.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301

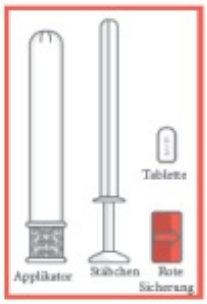
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Zulassungsnummern
BE128694
LU: 1997105252

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024









Gebrauchsanweisung für den Applikator

Falls Ihnen Canestene Gyn 500 mg Vaginaltabletten von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verschrieben wurde, befolgen Sie bitte seine/ ihre Anweisungen. Falls Sie dieses Produkt ohne Verschreibung gekauft haben, befolgen Sie bitte folgende Anweisungen sorgfältig. Waschen Sie sich vor Entnahme der Vaginaltablette und des Applikators aus der Verpackung sowie nach Anwendung des Applikators die Hände.

1. Nehmen Sie den Applikator aus der Verpackung. Ziehen Sie das Stäbchen und die Rote Sicherung aus dem Applikator.

2. Legen Sie die Vaginaltablette mit der abgerundeten Seite nach unten in die Applikatoröffnung. Schieben Sie das Stäbchen und die Rote Sicherung in den Applikator, bis Sie einen Klick spüren.

3. Nach Wahrnehmung des Klicks entfernen Sie die Rote Sicherung vom Applikator und führen Sie den Applikator bis zum markierten Griffbereich vorsichtig in die Vagina ein, am besten in liegender Haltung.

4. Halten Sie den Applikator am markierten Griffbereich fest und schieben Sie das Stäbchen vorsichtig bis zum Anschlag nach oben, um die Vaginaltablette herauszuschieben.

Entsorgen Sie den Applikator sachgerecht und außer Reichweite von Kindern. Der Applikator darf nicht über die Toilette entsorgt werden.

© Pharma.be