GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canestene Gyn 2 % Vaginalcreme

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

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

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

Canestene Gyn Vaginalcreme 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.

Dieses Arzneimittel eignet sich vor allem für Patientinnen mit einer eher trockenen Vagina. Dieses Arzneimittel wird auch zur Behandlung von Entzündungen der äußeren weiblichen und/oder männlichen Geschlechtsorgane angewendet.

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 VAGINALCREME BEACHTEN?

Canestene Gyn Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Cetylstearylalkohol (einer der Bestandteile des Produkts) 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 Vaginalcreme 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 Vaginalcreme 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 Tacrolimus oder Sirolimus Menge in Ihrem Blut steigen.

Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme 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.

Canestene Gyn Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Canestene Gyn Vaginalcreme enthält Benzylalkohol
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST CANESTENE GYN VAGINALCREME 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 täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wenn sowohl Vagina als auch Vulva (Geschlechtsöffnung) infiziert sind oder bei gleichzeitiger Entzündung der Haut und der Schleimhaut der äußeren weiblichen Geschlechtsorgane und der äußeren männlichen Geschlechtsorgane wird die gleichzeitliche lokale Behandlung mit Canestene Gyn Vaginalcreme empfohlen. Die Creme muss in diesem Fall 2 bis 3 mal täglich aufgetragen werden. Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 1 bis 2 Wochen.

Art der Anwendung

- Die Vaginalcreme wird am besten abends vor dem Zubettgehen so tief wie möglich eingebracht: 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g).
- Die Creme wird am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen und gespreizten Beinen eingebracht (siehe Gebrauchsanweisung Applikator).
- Der Applikator der Vaginalcreme wird nur einmal verwendet. Für jede Anwendung muss ein neuer Applikator verwendet 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 die Scheide und die Vulva (Geschlechtsöffnung) meist zugleich infiziert sind, wird eine kombinierte Behandlung beider Zonen empfohlen.
- 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 Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Canestene Gyn Vaginalcreme 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 Anwendung ist praktisch nicht möglich.

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

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Gyn Vaginalcreme 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 VAGINALCREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Was Canestene Gyn Vaginalcreme enthält?

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol 20 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetaceum, Cetylstearylalkohol, 2-Octyldodecanol, Benzylalcohol, gereinigtes Wasser ausreichend für 1 g Creme.

Wie Canestene Gyn Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung
Tube mit 20 g Canestene Gyn 2% Vaginalcreme + 3 Applikators.
Tube mit 5 g Canestene Gyn 10% Vaginalcreme + 1 Applikator.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:
Kern Pharma, S.A., Poligono Ind. Colon II C, Venus 72, E-08228 Terrassa, Spanien
Oder
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Zulassungsnummern
BE124031
LU: 1997105256

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024

Gebrauchsanweisung für den Applikator
1. Ziehen Sie zuerst den Sauger des Applikators (der nur einmal verwendet werden darf) so weit wie möglich heraus.
2. Öffnen Sie die Tube. Setzen Sie den Applikator auf die Tube auf, halten Sie ihn fest angedrückt und füllen Sie ihn, indem Sie vorsichtig auf die Tube drücken.
3. Nehmen Sie den Applikator ab, führen Sie ihn so tief wie möglich in die Vagina ein (am besten in Rückenlage) und entleeren Sie ihn, indem Sie den Sauger hinunterdrücken.
4. Entnehmen Sie den Applikator **und entsorgen Sie ihn**.