NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal

Clotrimazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
– Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
– Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE GYN COMPRIMÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?
3. COMMENT UTILISER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE GYN COMPRIMÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Canestene Gyn comprimé contient du clotrimazole, un médicament contre les maladies fongiques (dues à un champignon). Il est également actif contre certaines bactéries.

Canestene Gyn comprimé est utilisé dans le traitement de l'inflammation de la muqueuse vaginale (vaginite) provoquée par des champignons (principalement à Candida).

Vous pouvez reconnaître une infection fongique vaginale à des démangeaisons, une sensation de brûlure, un gonflement rouge et douloureux des petites lèvres et des pertes blanches grumeleuses et inodores.

Chez les patientes présentant un milieu vaginal relativement sec, il est recommandé d'utiliser Canestene Gyn crème vaginale. L'utilisation de Canestene Gyn crème vaginale est également recommandée pour le traitement des inflammations des organes génitaux externes de la femme et/ou de l'homme.

Canestene Gyn convient aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?

N'utilisez jamais Canestene Gyn comprimé

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous présentez ces symptômes pour la première fois.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si :

- vous avez souffert d'une infection fongique du vagin à plus de trois reprises au cours de l'année écoulée ;
- vous avez eu une infection sexuellement transmissible par le passé ;
- votre partenaire a une infection sexuellement transmissible ;
- vous êtes enceinte ou vous pensez être enceinte ;
- vous avez moins de 16 ans.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Canestene Gyn, si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- fièvre (38°C ou plus),
- douleur abdominale basse,
- douleur dans le dos,
- sécrétions vaginales malodorantes,
- nausées,
- saignements vaginaux,
- et/ou douleur à l'épaule.

Autres médicaments et Canestene Gyn comprimé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avertissez votre médecin si vous utilisez du **tacrolimus ou du sirolimus par voie orale** (un médicament qui réprime le système immunitaire). Si vous utilisez Canestene Gyn en même temps que l'un de ces médicaments , la quantité de tacrolimus ou de sirolimus peut augmenter dans votre sang.

Canestene Gyn comprimé avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse,allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez pas utiliser Canestene Gyn pendant le premier trimestre de la grossesse. Pendant la grossesse, n'utilisez que le comprimé vaginal ou la capsule molle vaginale, car ils peuvent être introduits dans le vagin sans applicateur.

Allaitement
N'allaitez pas pendant un traitement par Canestene Gyn.

Fertilité
Les effets de Canestene Gyn sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Canestene Gyn n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est réservé à une utilisation vaginale.

La dose recommandée est 1 application pendant 1 jour.

Instructions d'utilisation

- Une certaine humidité vaginale est nécessaire pour dissoudre totalement le comprimé vaginal de Canestene Gyn; si le milieu vaginal n'est pas assez humide, il est possible que des morceaux non dissous du comprimé sortent du vagin. Afin d'éviter ce désagrément, il est important d'introduire le médicament le plus profondément possible dans le vagin, avant le coucher. Il est préférable d'introduire les comprimés le soir, avant le coucher. L'introduction du comprimé s'effectue le plus facilement en position allongée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (avec ou sans l'aide de l'applicateur, voir également mode d'emploi de l'applicateur).
- Si le comprimé ne se dissout pas totalement pendant la nuit, l'utilisation de la crème vaginale peut être envisagée.

Généralités

- Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, il est possible que vous ayez une affection médicale nécessitant un traitement par un médecin.
- Avertissez votre médecin si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois.
- Lorsque le vagin et la vulve (entrée du vagin) sont simultanément infectés ou lorsque la peau et les muqueuses des organes génitaux externes de la femme ou des organes génitaux externes de l'homme sont simultanément infectées, un traitement combiné des deux zones est conseillé. Un traitement externe par Canestene Gyn crème peut être instauré à cet effet.
- Le traitement est déconseillé pendant les règles.
- Pendant l'utilisation de ce produit, n'utilisez pas de tampons, de douches intra-vaginales, de spermicides (substances pour tuer les spermatozoïdes) ni d'autres produits vaginaux.

Évitez les relations sexuelles vaginales pendant l'utilisation de ce produit. L'infection peut notamment être transmise à votre partenaire. L'efficacité et la sécurité des produits à base de latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes (anneaux à placer au fond du vagin), peuvent également diminuer.

Si vous avez utilisé plus de Canestene Gyn comprimé que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Canestene Gyn comprimé, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Dans la mesure du possible, munissez-vous de la boîte du médicament lorsque vous demandez conseil.
Un surdosage après une application locale est quasi impossible.

Si vous oubliez d'utiliser Canestene Gyn comprimé
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez d'appliquer Canestene Gyn comprimé une fois, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Gyn comprimé
N'arrêtez pas le traitement prématurément. Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes réapparaîtront.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- *Affections du système immunitaire:* réactions allergiques (évanouissement (syncope), tension artérielle (trop) faible (hypotension), difficultés respiratoires, urticaire)

- *Affections des organes de reproduction et du sein:* formation de pellicules au niveau des parties génitales, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement (œdème), inconfort, rougeur, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin, saignements vaginaux

- *Affections gastro-intestinales:* douleur abdominale

Déclaration des effets indésirables suspectés
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANESTENE GYN COMPRIMÉ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Canestene Gyn comprimé

- La substance active est clotrimazole 500 mg / comprimé de 1,5 g.
- Les autres composants sont lactose, cellulose microcristalline, acide lactique, amidon de maïs, crospovidone, lactate de calcium, stéarate de magnésium, oxyde de silice colloïdale, hypromellose en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Aspect de Canestene Gyn comprimés et contenu de l'emballage extérieur
Film thermosoudé de 1 Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal + 1 applicateur.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

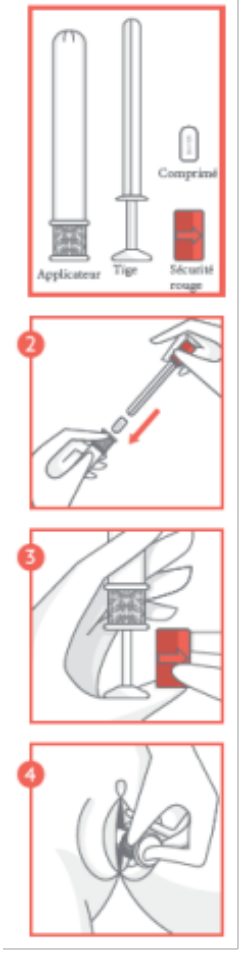
Fabricant :
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
BE128694
LU: 1997105252

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024

Mode d'emploi de l'applicateur
Si Canestene Gyn 500mg comprimé vaginal vous a été prescrit par votre médecin, veuillez suivre les indications qu'il/elle vous a données. Si vous avez acheté ce produit sans ordonnance, veuillez suivre exactement ces instructions. Lavez-vous les mains avant d'extraire le comprimé vaginal et l'applicateur de l'emballage, puis à nouveau après avoir utilisé l'applicateur.



1. Sortez l'applicateur de son emballage. Retirez la tige et la sécurité rouge de l'applicateur.

2. Introduisez le comprimé vaginal dans l'extrémité ouverte de l'applicateur, en plaçant le bord incurvé du comprimé vaginal vers le bas. Enfoncez la tige et la sécurité rouge dans l'applicateur jusqu'au clic.

3. Une fois que vous avez senti le clic, retirez la sécurité rouge de la tige puis insérez délicatement l'applicateur dans le vagin, jusqu'au manchon texturé, de préférence en position couchée.

4. Tenez l'applicateur au niveau du manchon texturé et enfoncez délicatement la tige jusqu'au bout pour libérer le comprimé vaginal.

Jetez l'applicateur dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants. L'applicateur ne peut pas être jeté dans les toilettes.