NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Canestene Intim 1% crème

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE INTIM 1% CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Canestene Intim 1% crème contient du clotrimazole. Le clotrimazole est un médicament pour le traitement des affections fongiques des organes sexuels externes féminins et masculins (vulvite, balanite) induites par Candida.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CANESTENE INTIM 1% CRÈME?

N'utilisez jamais Canestene Intim 1% crème

- 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

- Éviter tout contact avec les yeux.
- Ne pas ingérer ce médicament.
- L'efficacité des spermicides appliqués dans le vagin comme moyen de contraception peut être réduite.
- Une crème contenant du clotrimazole peut réduire l'efficacité et la sécurité de produits à base de caoutchouc, tels que les préservatifs et les diaphragmes, lorsqu'elle est appliquée sur la zone génitale (femmes : lèvres et pubis ; hommes : prépuce et gland du pénis). Cet effet est transitoire et se produit uniquement pendant le traitement.
- L'alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

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

Autres médicaments et Canestene Intim 1% crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Il n'a pas été démontré que Canestene Intim 1% crème influence l'effet d'autres médicaments.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne pas utiliser ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Allaitement
L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement par le biais de ce médicament. Un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons ne peut être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Canestene Intim 1% crème n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Canestene Intim 1% crème contient d'alcool cétylstéarylique
L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact).

Canestene Intim 1% crème contient d'alcool benzylique
L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER CANESTENE INTIM 1% CRÈME?

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

Canestene Intim 1% crème est uniquement destiné à l'usage externe.

La dose recommandée est de:

- Appliquer 2 à 3 fois par jour sur la région affectée de la peau et faire pénétrer dans la peau en massant légèrement. Dans la plupart des cas, une petite quantité de crème suffit pour traiter une surface équivalente à environ une paume de main.

En cas d'**infection fongique de la peau et des muqueuses** des organes sexuels externes féminins et des organes sexuels externes masculins, et pour éviter **une reprise de l'infection**, le/la partenaire doit être simultanément traité(e) localement avec Canestene Intim 1% crème. La crème s'applique 2 à 3 fois par jour par massage.
Attention: la crème peut modifier l'efficacité et la sécurité des produits en caoutchouc tels que les préservatifs et les diaphragmes. L'efficacité des spermicides appliqués dans le vagin comme contraceptifs peut, elle aussi, être diminuée.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser un pansement occlusif après l'application de ce médicament.

Pendant combien de temps faut-il l'utiliser?
Afin d'assurer le succès du traitement, il faut appliquer Canestene Intim 1% crème suffisamment longtemps et de façon régulière.
La durée du traitement dépend de l'étendue des lésions.
En général on traite des affections fongiques des organes sexuels externes féminins et masculins (vulvite, balanite) induites par Candida 1 à 2 semaines.

Utilisation chez les enfants
Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Canestene Intim 1% crème à un bébé.

Si vous avez utilisé plus de Canestene Intim 1% crème que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
Dans la mesure du possible, emportez l'emballage de votre produit lorsque vous demandez conseil.
Un surdosage après une application locale est quasi impossible.

Si vous oubliez d'utiliser Canestene Intim 1% crème
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Si vous oubliez d'appliquer le médicament, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Intim 1% crème
Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes se manifesteront à nouveau.

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

- Réactions allergiques (évanouissement, tension artérielle basse, détresse respiratoire, urticaire) ;
- Cloques, douleur/inconfort, gonflement (œdème), rougeur de la peau, irritation, desquamation/formation de pellicules, démangeaisons, éruption cutanée, sensation de démangeaisons/brûlure.

Déclaration des effets secondaires
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.

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Département 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 INTIM 1% CRÈME?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Intim 1% crème
- La substance active est clotrimazole 10 mg.
- Les autres composants sont: Monostéarate de sorbitane – Polysorbate 60 – Cétylpalmitate – Alcool cétylstéarylique – 2-Octyldodécanol – Alcool benzylique – Eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème (voir rubrique 2).

Aspect de Canestene Intim 1% crème et contenu de l'emballage extérieur
boîte de 1 tube contenant 20 g et 30 g de crème à 1%.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:
Kern Pharma, S.A.
Poligono Ind. Colon II C
Venus 72
08228 Terrassa
Espagne

Ou

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
BE089975
LU: 1996015242

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale

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