CANESTENE GYN 500MG CAPS MOLLE US.VAGINAL1+APPLIC

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale

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

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

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

Canestene Gyn est utilisé pour le traitement de l'inflammation de la muqueuse vaginale (vaginite) provoquée par des champignons (généralement 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.

Pour les patientes qui ont un vagin plutôt 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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT ?

N'utilisez jamais ce médicament

- 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 dans le bas du ventre (douleur abdominale basse),
- douleur dans le dos,
- sécrétions vaginales malodorantes,
- nausées,
- saignements vaginaux,
- et/ou douleur à l'épaule.

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

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

Canestene Gyn 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 CE MÉDICAMENT ?

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 Gyn capsule molle est réservé à une utilisation vaginale.

La dose recommandée est de :
traitement d'un jour : 1 capsule, à insérer le soir.

Instructions d'utilisation

- Insérer de préférence la capsule le soir, avant le coucher : l'insertion 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 aussi le mode d'emploi de l'applicateur).

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 vaginale 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. En effet, l'infection peut 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 capsule molle que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Canestene Gyn capsule molle, 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 capsule molle
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez d'appliquer le médicament, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Gyn capsule molle
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), rougeur, inconfort, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin, saignements vaginaux

- *Affections gastro-intestinales :*

douleurs abdominales

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 via :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles, Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

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

5. COMMENT CONSERVER CANESTENE GYN CAPSULE MOLLE ?

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 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 capsule molle
• La substance active contenue dans Canestene Gyn capsule molle est : clotrimazole, 500 mg / capsule
• Les autres composants contenus dans Canestene Gyn capsule molle sont : paraffine, paraffine liquide, gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), jaune orange S (E110) en quantité suffisante pour 1 capsule molle vaginale.

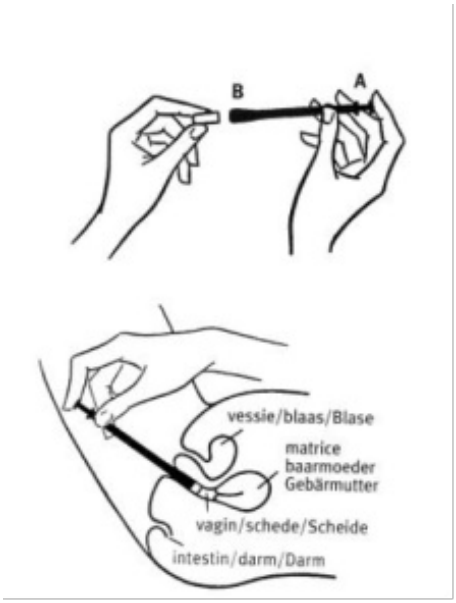
Aspect de Canestene Gyn capsule molle et contenu de l'emballage extérieur
Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale est vendu dans un blister contenant 1 capsule molle avec applicateur.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE533040

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022

Mode d'emploi de l'applicateur
1. Retirer partiellement la tige A de l'étui B et placer une capsule molle dans l'espace ainsi libéré.
2. Introduire l'applicateur contenant la capsule molle le plus profondément possible dans le vagin, de préférence en position couchée.
3. Enfoncer la tige A le plus loin possible, pour que la capsule molle glisse de l'étui dans le vagin. Retirer l'applicateur.
4. **Jeter** l'applicateur après utilisation.