Gynoxin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gynoxin 2% crème voor vaginaal gebruik
Fenticonazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GYNOXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GYNOXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gynoxin is een geneesmiddel tegen infecties, veroorzaakt door bepaalde schimmels, gisten en bacteriën.

Gynoxin crème doodt schimmels die een infectie van de vagina (schede) kunnen veroorzaken.
Schimmelinfecties van de vagina gaan meestal gepaard met jeuk en afscheiding.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker indien:

- U zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- U barrièreanticonceptiemiddelen gebruikt gemaakt uit latex (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) dient u alternatieve voorzorgsmaatregelen te gebruiken tijdens gebruik van dit product.
- U zaaddodende middelen, intravaginale douches of andere producten voor vaginaal gebruik gebruikt.
- U irritatie of overgevoeligheid voor het product ervaart. Het wordt mogelijkerwijs niet veroorzaakt door *Candida*-soorten. Langdurig gebruik van het product kan een overgevoeligheidsreactie veroorzaken.
- Uw symptomen binnen één week niet minder zijn of in geval van ernstige of terugkerende symptomen.
- Uw partner ook besmet is.
- U meer dan 2 infecties had in de laatste 6 maanden.
- U of uw partner ooit een seksueel overdraagbare aandoening had.
- U ooit overgevoelig bleek te zijn voor imidazolen of andere vaginale antischimmelproducten.
- U ouder bent dan 60 jaar.
- U een van volgende symptomen vertoont:

- Een abnormale of onregelmatige vaginale bloeding
- Een bloedvlek als gevolg van vaginale afscheiding
- Een wondje, zweer of blaar van de vulva of vagina
- Pijn in de onderbuik of dysurie
- Bijwerkingen zoals roodheid, jeuk of uitslag die verband houden met de behandeling
- Verhoogde temperatuur (38°C of hoger)
- Rugpijn
- Misselijkheid
- Branderig gevoel tijdens het plassen of andere urineproblemen die gepaard gaan met vaginale afscheiding
- Onaangenaam ruikende vaginale afscheiding.

Het is noodzakelijk om contact met de ogen te vermijden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gynoxin wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gynoxin 2% crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

De vette hulpstoffen en oliën in de crème voor vaginaal gebruik kunnen van latex vervaardigde anticonceptiemiddelen, zoals condooms en pessaria, beschadigen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Het gebruik van zaaddodende middelen (stoffen die in de vagina worden ingebracht, die sperma vernietigen en die alleen of in combinatie met bijvoorbeeld een pessarium gebruikt worden als anticonceptiemiddel) wordt niet aanbevolen. Bij elke plaatselijke vaginale behandeling bestaat de kans dat die een plaatselijk anticonceptief zaaddodend middel inactief maakt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet Gynoxin onder het toezicht van een arts worden gebruikt. Tijdens de zwangerschap mag de applicator niet worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gynoxin heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Gynoxin 2% crème bevat:

- cetylalcohol en gehydrogeneerde lanoline. Deze kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
- Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per 1 g crème.

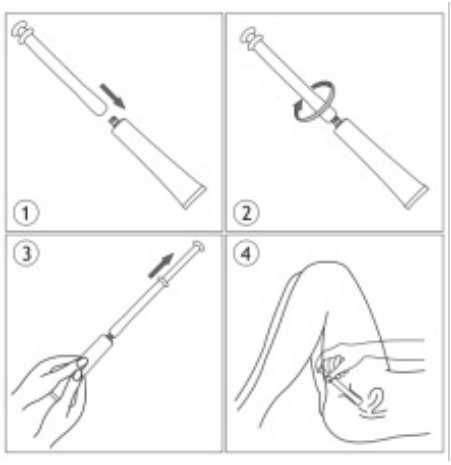
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gynoxin crème is enkel voor vaginaal gebruik.
De inhoud van de applicator (ongeveer 5 gram) voor het slapen gaan, en indien nodig ook 's morgens, diep in de vagina inbrengen (zie gebruiksaanwijzing).
Gynoxin mag een- of tweemaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen worden gebruikt. Voor infecties buiten de vagina, breng een dunne laag crème aan op de aangetaste huid.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het doseringsadvies voor kinderen ouder dan 16 jaar is hetzelfde als voor volwassenen.

Gebruiksaanwijzing:



1. Schroef de applicator op de tube in plaats van het kapje.
2. Druk de tube zachtjes samen ter hoogte van het uiteinde om zo de applicator te vullen. Als er een bepaalde weerstand in de piston zit, trek er dan voorzichtig aan. Tenzij anders is voorgeschreven door uw arts moet de applicator volledig gevuld zijn.
3. Verwijder de applicator van de tube en sluit deze onmiddellijk met het kapje.
4. Breng voorzichtig de applicator zo diep mogelijk in de vagina, terwijl u neerligt met opgetrokken en gespreide benen. Duw de piston volledig in. Verwijder dan de applicator zonder de piston aan te raken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer de crème werd opgegeten of ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Na het inbrengen van het geneesmiddel in de vagina kan een licht branderig gevoel optreden. Dit zal snel overgaan. Wanneer Gynoxin volgens de aanbevelingen wordt gebruikt, wordt het nagenoeg niet geresorbeerd en worden geen bijwerkingen verwacht met impact op het hele lichaam (systemische bijwerkingen).

Langdurig gebruik van topische geneesmiddelen kan gevoeligheid veroorzaken (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met Gynoxin:

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

- vulvovaginaal branderig gevoel
- erythemateuze huiduitslag, pruritis, rash

Frequentie niet bekend:

- Overgevoeligheid op aanbrengingsplaats

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. U kan Gynoxin gedurende 30 dagen na de eerste opening van de tube gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 g crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg fenticonazolnitraat. De applicator bevat ongeveer 5 g crème voor vaginaal gebruik met 100 mg fenticonazolnitraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, gehydrogeneerde lanoline, amandelolie, polyglycolesters van vetzuren, cetylalcohol, glycerylmonostearaat, natriumedetaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Gynoxin 2% crème eruit en wat zit er in een verpakking?
1 tube bevat 35 g witte, homogene crème met 7 applicatoren (voor éénmalig gebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milaan
Italië

Lokale vertegenwoordiger:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
België

Fabrikant:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milaan
Italië

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (Lodi)
Italië

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE162504.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.