Gynoxin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gynoxin 200 mg ovules
Gynoxin 600 mg ovules
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 OVULES 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 OVULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Gynoxin ovules doden 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.
- Gynoxin 600 mg ovules bevat sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

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 (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- 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.

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 ovules 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 ovules 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.

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

Gynoxin bevat natriumethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat.
Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

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 ovules is enkel voor vaginaal gebruik. Slik het niet in.
De ovule voor het slapengaan zo diep mogelijk in de vagina inbrengen.

De aanbevolen dosering is:

- 1 ovule van 200 mg gedurende 3 opeenvolgende dagen;
- 1 ovule van 600 mg (éénmalige toediening). Indien de symptomen aanhouden, mag na 3 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen dosering voor kinderen van 16 jaar of ouder is dezelfde als die voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer de ovule 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?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?
Gynoxin 200 mg ovules:

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 ovule bevat 200 mg fenticonazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn triglyceriden van verzadigde vetzuren (Miglyol), colloïdale siliciumdioxyde. Het omhulsel van de ovule bevat gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

Gynoxin 600 mg ovules:

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 ovule bevat 600 mg fenticonazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine, vaseline, soja lecithine. Het omhulsel van de ovule bevat gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

Hoe ziet Gynoxin ovules eruit en wat zit er in een verpakking?
200 mg ovules: blisterverpakking met 3 ivoorkleurige druppelvormige ovules.
600 mg ovules: blisterverpakking met 1 ivoorwitte eivormige ovule.

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:
Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense Km 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Italië

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Gynoxin 200 mg ovules: BE162513
Gynoxin 600 mg ovules: BE162522

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