

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Canestene Intim 1% crème

Clotrimazol

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- ☐ Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- ☐ Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Canestene Intim 1% crème 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 CANESTENE INTIM 1% CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Canestene Intim 1% crème bevat clotrimazol. Clotrimazol een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelaandoeningen van de uitwendige vrouwelijke en mannelijke geslachtsorganen (vulvitis, balanitis) door Candida veroorzaakt.

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

2. WANNEER MAG U CANESTENE INTIM 1% CRÈME NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Canestene Intim 1% crème niet gebruiken?

- ☐ Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Canestene Intim 1% crème?

- Vermijd contact met de ogen.
- Slik dit geneesmiddel niet in.
- De doeltreffendheid van vaginaal als contraceptivum aangebrachte spermadodende middelen kan verminderd worden.
- Een crème met clotrimazol kan de doeltreffendheid en veiligheid van producten uit rubber zoals condooms en diafragma's verminderen wanneer deze crème wordt aangebracht in de genitale zone (vrouwen: schaamlippen en schaamstreek; mannen: voorhuid en eikel van de penis). Dit effect is tijdelijk en vindt enkel plaats tijdens de behandeling.
- Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Canestene Intim 1% crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet aangetoond dat Canestene Intim 1% crème de werking van andere geneesmiddelen beïnvloedt.

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.

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de eerste 3 maanden de zwangerschap.

Borstvoeding

De borstvoeding dient gestaakt te worden tijdens een behandeling met dit geneesmiddel. Een risico voor pasgeborenen of zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Canestene Intim 1% crème bevat cetylstearylalcohol

Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (vb. contact dermatitis).

Canestene Intim 1% crème bevat benzylalcohol

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U CANESTENE INTIM 1% CRÈME?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Canestene Intim 1% crème is enkel bestemd voor uitwendig gebruik.

De aanbevolen dosering is:

2-3 maal per dag op het aangetaste gedeelte van de huid aanbrengen en door lichtjes wrijven in de huid doen indringen. Een kleine hoeveelheid crème is in de meeste gevallen voldoende voor de behandeling van een oppervlakte ter grootte van ongeveer één handpalm.

Bij **schimmelontsteking van de huid en de slijmvliezen** van de uitwendige vrouwelijke geslachtsorganen en van de uitwendige mannelijke geslachtsorganen, en om een **herhaling van de ontsteking** te vermijden, moet de partner gelijktijdig plaatselijk met Canestene Intim 1% crème behandeld worden. De crème wordt dan 2 à 3 keer per dag ingewreven.

Opgelet: de crème kan de doeltreffendheid en veiligheid van producten uit rubber zoals condooms en diafragma's aantasten. Ook de doeltreffendheid van vaginaal als contraceptivum aangebrachte spermadodende middelen kan verminderd zijn.

Het is niet nodig om een afsluitend verband te gebruiken na het aanbrengen van dit geneesmiddel.

Hoe lang te gebruiken?

Om het succes van een behandeling te verzekeren, moet men Canestene Intim 1% crème lang genoeg en regelmatig toepassen. De duur van de behandeling hangt af van de uitgebreidheid van de huidletsels. Over het algemeen behandelt men ontsteking van de uitwendige vrouwelijke en mannelijke geslachtsorganen (vulvitis, balanitis) door Candida 1 à 2 weken.

Gebruik bij kinderen

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Canestene Intim 1% crème aan een baby toedient.

Heeft u te veel van Canestene Intim 1% crème gebruikt?

Wanneer u te veel van Canestene Intim 1% crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Overdosering na lokale toediening is praktisch niet mogelijk.

Bent u vergeten Canestene Intim 1% crème te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u het geneesmiddel vergeet aan te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

Als u stopt met het gebruik van Canestene Intim 1% crème

Als u de behandeling voortijdig stopzet, zullen de ziekteverschijnselen heroptreden.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische reacties (flauwvallen, lage bloeddruk, ademnood, netelroos);
- Blaren, pijn/ongemak, zwelling (oedeem), roodheid van de huid, irritatie, afvellen/schilfervorming, jeuk, huiduitslag, jeukend/branderig gevoel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel, Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CANESTENE INTIM 1% CRÈME?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube 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 en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Canestene Intim 1% crème?

- De werkzame stof in dit middel is clotrimazol 10 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Sorbitan Monostearaat – Polysorbaat 60 – Cetylpalmitaat – Cetylstearylalcohol – 2-Octyldodecanol – Benzylalcohol – Gezuiverd water voldoende voor 1 g crème (zie rubriek 2).

Hoe ziet Canestene Intim 1% crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

doos met 1 tube van 20 g en 30 g crème van 1%.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Kern Pharma, S.A.

Poligono Ind. Colon II C

Venus 72

08228 Terrassa

Spanje

Of

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Duitsland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

BE089975

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.