

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Gyno-Daktarin *vaginale crème 20 mg/g*

(miconazolnitraat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Gyno-Daktarin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gyno-Daktarin gebruikt
3. Hoe wordt Gyno-Daktarin gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gyno-Daktarin
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GYNO-DAKTARIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Gyno-Daktarin vaginale crème bevat miconazolnitraat (20 mg per gram crème). Miconazolnitraat is de stof die zorgt voor de werking van Gyno-Daktarin vaginale crème. Het doodt schimmels in de vagina.

Gyno-Daktarin vaginale crème wordt gebruikt tegen schimmelinfecties van de vagina en/of de huid rond de vagina. U heeft Gyno-Daktarin vaginale crème gekregen omdat u last heeft van zo'n schimmelinfectie. De kenmerken ervan zijn roodheid, jeuk en witte afscheiding.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GYNO-DAKTARIN GEBRUIKT

Gebruik Gyno-Daktarin NIET

als u allergisch (overgevoelig) bent voor miconazolnitraat of voor een van de andere bestanddelen van Gyno-Daktarin. Welke dit zijn, vindt u onder: '6. Aanvullende informatie'. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Gyno-Daktarin en raadpleeg uw arts.

Wees extra voorzichtig met Gyno-Daktarin

- **bij overgevoeligheid.** Als u overgevoelig bent voor andere anti-schimmelmiddelen (met name middelen die als werkzame stof econazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Gyno-Daktarin vaginale crème.
- **in de overgang.** Bent u in de overgang? Dan kan het zijn - als bij u de vaginawand ontstoken is - dat de werkzame stof uit Gyno-Daktarin vaginale crème meer in het bloed terechtkomt dan anders het geval zou zijn.
- **en irritatie.** Bij ernstige infecties kan door het inbrengen van de crème enige irritatie ontstaan. Heeft u veel last van irritatie, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts.
- **en besmetting van de partner.** Als uw seksuele partner ook besmet is, moet deze ook met een antischimmelmiddel worden behandeld. Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- **en condoom of pessarium.** De hulpstoffen van de crème kunnen het rubber van rubberen voorbehoedmiddelen aantasten, waardoor de bescherming tegen zwangerschap of seksueel

overdraagbare ziekten verloren kan gaan. Als u ter bescherming een condoom of pessarium (rubberen kapje in de vagina) gebruikt, kunt u daarom beter tijdens de behandelperiode tot 3 dagen na het inbrengen van de laatste crème geen gemeenschap hebben. Wilt u wel een condoom of pessarium gebruiken, meld dit dan aan uw arts. Deze kan dan in plaats van de Gyno-Daktarin vaginale crème misschien een ander geneesmiddel voorschrijven.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Als u bloedverdunnende middelen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een middel gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Gyno-Daktarin een van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap.** Bent u in verwachting? Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Gyno-Daktarin vaginale crème voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap gebruiken.
- **Borstvoeding.** Geeft u borstvoeding? Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Gyno-Daktarin vaginale crème voor zover bekend zonder bezwaar gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer e.d. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat Gyno-Daktarin vaginale crème het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gyno-Daktarin

Gyno-Daktarin vaginale crème bevat benzoëzuur (E 210) en gebutyleerd hydroxyanisool (E 320). Beide stoffen kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren.

3. HOE WORDT GYNO-DAKTARIN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Gyno-Daktarin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Over het algemeen zijn de regels als volgt.

Breng Gyno-Daktarin vaginale crème 1 keer per dag aan. De kuur duurt meestal 14 dagen. Meestal verdwijnt de jeuk binnen 3 dagen. Het is echter **uiterst belangrijk** om de voorgeschreven kuur helemaal af te maken (dus 14 dagen door te gaan met de behandeling). Doet u dit niet, dan kunnen de klachten weer terugkomen. Als het nodig is, kan uw arts u nog een kuur voorschrijven.

Ga ook door tijdens de menstruatie.

Het is het beste om Gyno-Daktarin vaginale crème aan te brengen vlak voordat u gaat slapen. De crème blijft dan het beste op zijn plaats.

Het is handig om inlegkruisjes te gebruiken; de crème kan misschien vlekken geven.

Hygiënische maatregelen

Houd de toiletspullen die met de schimmelinfectie in aanraking komen (handdoek, washandje) alleen voor eigen gebruik, om te voorkomen dat u anderen besmet. Verder kunt u zich wassen zoals gewoonlijk. Overigens kan te vaak met zeep wassen een schimmelinfectie bevorderen.

Nieuwe tube openmaken

Draai de dop los, keer hem om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit.

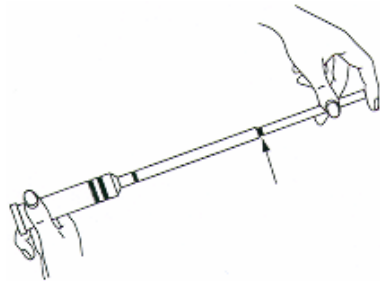
Gebruik van de wegwerp-inbrengulzen

Als u Gyno-Daktarin vaginale crème gebruikt voor behandeling van een schimmelinfectie in de vagina, gebruik dan de bijgeleverde inbrengulzen ('applicatoren') om de crème goed diep in de vagina in te brengen. U gebruikt de inbrengulzen als volgt.

- Draai de dop van de tube en **schroef** een van de wegwerp-inbrengulzen, met het uiteinde waar het groene streepje staat, op de tube. Let erop dat u de inbrenghuls *niet* op de tube *schuift*; de inbrenghuls beschadigt dan.



- Knijp nu voorzichtig in de tube, zodat de crème in de inbrenghuls komt. Het binnenste deel van de huls (de zuiger) schuift nu naar buiten. Stop met knijpen als de streep verschijnt waarbij 'STOP' staat.



- Schroef de gevulde inbrenghuls nu van de tube en schroef direct weer de dop op de tube. U kunt de crème het beste inbrengen als u op uw rug ligt met gespreide benen en opgetrokken knieën. Breng dan de inbrenghuls zo diep mogelijk in de vagina (zie figuur). Druk de zuiger helemaal in: de crème komt nu in de vagina. Verwijder daarna de inbrenghuls en gooi hem weg.



- Neem iedere avond een nieuwe inbrenghuls (er zitten 2 reservehulzen in de verpakking).

Wat u moet doen als u meer van Gyno-Daktarin heeft gebruikt dan u zou mogen

Mocht iemand per ongeluk Gyno-Daktarin vaginale crème hebben ingeslikt, waarschuw dan een arts. Doe dit zeker wanneer deze persoon ook geneesmiddelen tegen epilepsie, suikerziekte of trombose gebruikt. Wanneer Gyno-Daktarin vaginale crème wordt ingeslikt, kunnen braken en diarree voorkomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Gyno-Daktarin te gebruiken

Breng geen dubbele dosis aan of in om een vergeten dosis in te halen, maar verzet uw schema een dag. Wanneer u bent vergeten de crème in of aan te brengen, doe dit dan bij de volgende gelegenheid (voordat u gaat slapen). Het is natuurlijk beter om niet te vergeten de crème aan of in te brengen.

Als u stopt met het gebruik van Gyno-Daktarin

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Gyno-Daktarin vaginale crème kunnen de klachten weer terugkeren. Raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Gyno-Daktarin vaginale crème.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Gyno-Daktarin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen worden het meest gemeld:
hoofdpijn, vaginale irritatie, jeuk en branderig gevoel.

Van Gyno-Daktarin zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **vaak** (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten)
- **soms** (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten)
- **zelden** (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties:

Soms: urineweginfectie.

Afweersysteem:

Niet bekend: allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Een andere mogelijke overgevoeligheidsreactie gaat gepaard met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Ook kan een ernstige overgevoeligheidsreactie optreden met grote samensmeltende blaren waarbij uw opperhuid kan afsterven en loslaten (syndroom van Lyell). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Gyno-Daktarin en raadpleeg uw arts.

Zenuwstelsel:

Zeer vaak: hoofdpijn.

Maag en darmen:

Vaak: buikpijn, maagpijn, misselijkheid.

Huid:

Soms: huiduitslag eventueel met jeuk.

Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk.

Nieren en urinewegen:

Soms: pijn bij het plassen.

Borsten en geslachtsorganen:

Zeer vaak: jeuk, vervelend en branderig gevoel aan de vagina.

Vaak: pijnlijke soms onregelmatige menstruatie.

Soms: vaginale afscheiding, bloeding en pijn aan de vagina.

Niet bekend: krampen van het bekken, irritatie in de vagina.

Algemeen en in/om de vagina:

Niet bekend: reactie op de plaats waar de crème is aangebracht.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GYNO-DAKTARIN

De juiste bewaarwijze is:

- in een dichte tube (na gebruik altijd onmiddellijk dichtdoen);
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- niet boven 25 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Gyno-Daktarin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Voorbeeld: *niet te gebruiken na 08-2010* of *EXP.: 08-2010* betekent dat u het geneesmiddel na augustus 2010 niet meer mag gebruiken. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Gyno-Daktarin vaginale crème

- Het werkzame bestanddeel is miconazolnitraat.
- De andere bestanddelen zijn macrogolstearaat en ethyleenglycolstearaat, oleoyl macrogolglycerides, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E 210; 2 mg/g), gebutyleerd hydroxyanisol (E 320; 0,052 mg/g) en water.

Hoe ziet Gyno-Daktarin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Gyno-Daktarin vaginale crème is een witte crème verpakt in een tube met een inhoud van 78 gram met 16 wegwerp-inbrengulzen.

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

Gyno-Daktarin vaginale crème 20 mg/g is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 06221 op naam van Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg, e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com.

De fabrikant is Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009