

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

### **Gyno-Daktarin-1 capsule voor vaginaal gebruik 1200 mg** (miconazolnitraat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Gyno-Daktarin-1 bevat miconazolnitraat (1200 mg per capsule). Miconazolnitraat is de stof die zorgt voor de werking van Gyno-Daktarin-1. Het doodt schimmels in de vagina.

Gyno-Daktarin-1 wordt gebruikt tegen schimmelinfecties van de vagina en/of de huid rond de vagina. U heeft Gyno-Daktarin-1 gekregen omdat u last heeft van zo'n schimmelinfectie. De kenmerken ervan zijn roodheid, jeuk en witte afscheiding.

#### **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 (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Gyno-Daktarin-1 en raadpleeg uw arts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **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-1.
- **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-1 meer in het bloed terechtkomt dan anders het geval zou zijn.
- **Irritatie.** Bij ernstige infecties kan door het inbrengen van de capsule enige irritatie ontstaan. Heeft u veel last van irritatie, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts.
- **Besmetting van de partner.** Als uw seksuele partner ook besmet is, moet deze ook met een antischimmelmiddel worden behandeld. Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- **Condoom of pessarium.** De hulpstoffen van de capsules 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 capsule 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-1 misschien een ander geneesmiddel voorschrijven.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gyno-Daktarin-1 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.

- Als u bloedverdünnende 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-1 een van deze middelen gebruikt.

### **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.** Bent u in verwachting? Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Gyno-Daktarin-1 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-1 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-1 het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

**Gyno-Daktarin-1 bevat** natriumethylparahydroxybenzoesaat (E 215) en natriumpropylparahydroxybenzoesaat (E 217). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

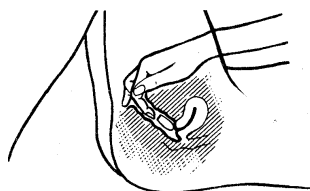
De gebruikelijke dosering is:

Gyno-Daktarin-1 is een 1-daagse kuur van 1 capsule. Breng deze diep in de vagina in. Als het nodig is, kan de behandeling worden herhaald.

U kunt de capsule het gemakkelijkste inbrengen als u op uw rug ligt met gespreide benen en opgetrokken knieën (zie tekening). Als u dat doet vlak voordat u gaat slapen, blijft de capsule het beste op haar plaats.

Het is handig om een inlegkruisje te gebruiken; de capsule kan misschien vlekken geven.

Soms lost het gelatine-omhulsel van de capsule niet helemaal op en komt het leeg weer tevoorschijn. Dat geeft niets; de inhoud heeft zijn werk wel gedaan.



### **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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Mocht iemand per ongeluk Gyno-Daktarin-1 hebben ingeslikt, waarschuw dan een arts. Doe dit zeker wanneer deze persoon ook geneesmiddelen tegen epilepsie, suikerziekte of trombose gebruikt. Wanneer Gyno-Daktarin-1 wordt ingeslikt, kunnen braken en diarree voorkomen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u bent vergeten de capsule in te brengen, doe dit dan bij de volgende gelegenheid (voordat u gaat slapen). Breng niet meer dan 1 capsule per keer in; dus haal de vergeten capsule niet in, maar verzet uw schema een dag. Het is natuurlijk beter om niet te vergeten uw capsule in te brengen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel.**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Gyno-Daktarin-1 kunnen de klachten weer terugkeren. Raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Gyno-Daktarin-1. 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.

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

Van Gyno-Daktarin-1 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)

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor:

- *Borsten en geslachtsorganen*: jeuk, vervelend en branderig gevoel aan de vagina.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor:

- *Zenuwstelsel*: hoofdpijn.
- *Maag en darmen*: buikpijn, maagpijn, misselijkheid.
- *Nieren en urinewegen*: pijn bij het plassen.
- *Huid*: huiduitslag.
- *Infecties*: urineweginfectie.
- *Borsten en geslachtsorganen*: pijnlijke soms onregelmatige menstruatie, vaginale afscheiding, bloeding en pijn aan de vagina.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor:

- *Huid*: bepaalde huidaandoening in het gezicht (rosacea), gezwollen gezicht, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, maar hoe vaak is **niet bekend**:

- *Huid*: jeuk.
- *Algemeen en in/om de vagina*: reactie op de plaats waar de capsule is ingebracht.
- *Afweersysteem*: allergische reactie of overgevoelighedsreactie. 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, raadpleeg uw arts.

- *Borsten en geslachtsorganen:* krampen van het bekken, irritatie in de vagina.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **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 is te vinden op de verpakking 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn paraffine, witte vaseline, gelatine (E 485), glycerine (E 422), titaandioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 217) en soja-lecithine (E 322).

### **Hoe ziet Gyno-Daktarin-1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Gyno-Daktarin-1 is een crèmekleurige capsule verpakt in een strip met 1 capsule.

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

Gyno-Daktarin-1 capsule voor vaginaal gebruik 1200 mg is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 10634 op naam van Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg, e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com.

De fabrikant is Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrijk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2011.**