

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Gyno-Daktarin-1 capsule voor vaginaal gebruik 1200 mg (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-1 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gyno-Daktarin-1 gebruikt
3. Hoe wordt Gyno-Daktarin-1 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gyno-Daktarin-1
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GYNO-DAKTARIN-1 EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GYNO-DAKTARIN-1 GEBRUIKT

Gebruik Gyno-Daktarin-1 NIET

als u allergisch (overgevoelig) bent voor miconazolnitraat of voor een van de andere bestanddelen van Gyno-Daktarin-1. 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-1 en raadpleeg uw arts.

Wees extra voorzichtig met Gyno-Daktarin-1

- **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.
- **en 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.
- **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 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.

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-1 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-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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gyno-Daktarin-1

Gyno-Daktarin-1 bevat natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 217). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE WORDT GYNO-DAKTARIN-1 GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Gyno-Daktarin-1 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Over het algemeen zijn de regels als volgt.

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 blijft 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 toiletpullen 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.

Wat u moet doen als u meer van Gyno-Daktarin-1 heeft gebruikt dan u zou mogen

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.

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-1 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-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 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, raadpleeg uw arts.
- *Borsten en geslachtsorganen*: krampen van het bekken, irritatie in de vagina.

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-1

De juiste bewaarwijze is:

- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- niet boven 25 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Gyno-Daktarin-1 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-1

- Het werkzame bestanddeel is miconazolnitraat.
- De andere bestanddelen 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 er uit en wat is de inhoud van de 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 Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009