

GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juli 2003

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gyno-miconazolnitraat 20 PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Gyno-miconazolnitraat 20 PCH gebruikt
3. Hoe wordt Gyno-miconazolnitraat 20 PCH gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gyno-miconazolnitraat 20 PCH?

Gyno-miconazolnitraat 20 PCH, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g

- Het werkzame bestanddeel is
miconazolnitraat, 20 mg per gram crème voor vaginaal gebruik.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
ethyleenglycol en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycolyseerde glyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210; 2mg/g), water.

Registratiehouder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 21627, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g.

GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2003
Bladzijde : 2

1. WAT IS GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

De crème is verpakt in een tube à 78 gram met bijbehorende papieren wegwerppapplicatoren (16 applicatoren per tube).

Geneesmiddelengroep

Miconazolnitraat behoort tot de groep van de antimycotica. Deze middelen zorgen ervoor dat schimmels worden gedood.

Gebruiken

- bij infecties van de vagina en/of de ruimte tussen de schaamlippen, veroorzaakt door de schimmelsoort Candida.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH GEBRUIKT

Gebruik Gyno-miconazolnitraat 20 PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor miconazolnitraat of voor andere bestanddelen van de crème.

Wees extra voorzichtig met Gyno-miconazolnitraat 20 PCH

- wanneer uw seksuele partner ook besmet is; deze dient dan ook met een antischimmelmiddel te worden behandeld
- wanneer er bij u een plaatselijke of allergische reactie optreedt; u dient met het gebruik te stoppen
- wanneer u condooms of een pessarium gebruikt; de hulpstoffen van Gyno-Miconazolnitraat 20 PCH kunnen het rubber van rubberproducten zoals condooms of een pessarium aantasten. U kunt deze producten beter niet gebruiken tot drie dagen na het einde van de behandeling.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Over het gebruik van miconazolnitraat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. U kunt Gyno-Miconazolnitraat 20 PCH tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of miconazolnitraat in de moedermelk wordt uitgescheiden. U kunt Gyno-Miconazolnitraat 20 PCH tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met de arts.

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

GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2003
Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gyno-miconazolnitraat 20 PCH

Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Hierdoor kan irritatie van de huid, de ogen en de slijmvliezen optreden en is er een verhoogde kans op het optreden van geelzucht bij pasgeboren baby's.

Gebruik van Gyno-miconazolnitraat 20 PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze crème met:

- bepaalde geneesmiddelen die ervoor zorgen dat uw bloed wordt verdund, zoals acenocoumarol of warfarine; miconazol kan de bloedverdunnende werking van deze middelen versterken.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Eenmaal per dag ('s avonds voor het slapen gaan) de inhoud van een applicator (\pm 5 g crème) diep in de vagina inbrengen.

Als u merkt dat Gyno-miconazolnitraat 20 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

GYNO-MICONZALNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2003
Bladzijde : 4

Wijze van gebruik

- Draai de schroefdop los, keer hem om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit. (afbeelding 1).
- Draai de dop van de tube en schroef een van de wegwerp-applicatoren, met de zijde waar het streepje staat, op de tube. Let erop dat u de applicator niet op de tube schuift; de inbrenghuls beschadigt dan. (afbeelding 2).
- Knijp nu voorzichtig in de tube zodat de crème in de applicator komt. Het binnenste deel van de applicator (de zuiger) schuift nu naar buiten (afbeelding 3).
- Stop met knijpen als het stop-teken geheel zichtbaar is (afbeelding 4).
- Schroef de gevulde applicator nu van de tube en sluit de tube direct weer met de dop.
- Het is het beste op uw rug te gaan liggen met de knieën opgetrokken en gespreid. Breng dan de applicator zo diep mogelijk in de vagina. Druk de zuiger helemaal in: de crème komt nu in de vagina (afbeelding 5).
- Verwijder daarna de applicator zonder de zuiger aan te raken.
- De applicator na gebruik wegwerpen.
- Voor elke toediening een nieuwe applicator gebruiken. (er zitten 2 reservehulzen in de verpakking).

Het is belangrijk de behandeling 14 dagen voort te zetten, ook als de jeuk en de vaginale afscheiding al na enkele dagen verdwenen zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Gyno-miconazolnitraat 20 PCH in te brengen

Wanneer u een dosis gemist hebt, breng dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Breng nooit een dubbele dosis van Gyno-Miconazolnitraat 20 PCH in om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Gyno-miconazolnitraat 20 PCH bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Allergische reacties.

Huid

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)
Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), huiduitslag.

Spieren en botten

Krampen van het bekken.

Overig

Irritatie, jeuk en branderigheid op de plaats van aanbrengen, vooral bij het begin van de behandeling.

GYNO-MICONZALNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2003
Bladzijde : 5

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GYNO-MICONAZOLNITRAAT 20 PCH?

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking; niet bevriezen.

Gyno-miconazolnitraat 20 PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2003.

0703.6v.BV

GYNO-MICONZALNITRAAT 20 PCH
crème voor vaginaal gebruik

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2003
Bladzijde : 6

