

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux
Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg comprimés vaginaux
Canestene Gyn Clotrimazole 500 mg comprimés vaginaux
Clotrimazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Canestene Gyn Clotrimazole comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole comprimés
3. Comment utiliser Canestene Gyn Clotrimazole comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Canestene Gyn Clotrimazole comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE COMPRIMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés contient du clotrimazole. Le clotrimazole appartient à une classe particulière de médicaments : les imidazoles. Il s'agit d'un médicament contre les maladies fongiques (dues à un champignon). Il est également actif contre certaines bactéries.

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés est utilisé dans le traitement :

- De l'inflammation de la muqueuse vaginale (vaginite) provoquée par des champignons (principalement à Candida),
- Du Trichomonas (maladie sexuelle) et des infections provoquées par des bactéries sensibles au clotrimazole. Afin de s'assurer de l'éradication des infections à Trichomonas, Canestene Gyn Clotrimazole crème vaginale peut être combiné à un trichomonacide.

Chez les patientes présentant un milieu vaginal relativement sec et là où une dispersion optimale de la substance active dans la cavité vaginale pourrait être incertaine ou problématique, il est recommandé d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole crème vaginale. L'utilisation de Canestene Gyn Clotrimazole crème vaginale est également recommandée pour le traitement des inflammations des organes génitaux externes de la femme et/ou de l'homme.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE COMPRIMES ?

N'utilisez jamais Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

- Si vous êtes allergique au clotrimazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pendant vos règles

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole comprimés.

L'efficacité et la sécurité des spermaticides, des préservatifs et des diaphragmes, peuvent être diminuées.

Autres médicaments et Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Les résultats des études ne permettent pas de supposer d'effets nocifs pour la mère et l'enfant. Toutefois, pendant les 3 premiers mois de la grossesse, il est recommandé de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Pendant la grossesse, les comprimés vaginaux de Canestene Gyn Clotrimazole comprimés doivent être insérés dans le vagin sans l'aide de l'applicateur.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Allaitement

A ce jour, l'utilisation pendant l'allaitement n'a été associée à aucun effet nocif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés contient du lactose

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés vaginaux contient du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE COMPRIMES

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est réservé à une utilisation vaginale.

Dose

La dose recommandée est :

- **comprimé à 100 mg** : 1 application par jour pendant 6 jours consécutifs suffit. Dans les cas d'inflammation de la muqueuse vaginale (vaginite) causée par Trichomonas, un traitement de 6 jours à raison de 1 comprimé par jour suffit en général, à condition qu'un trichomonacide oral soit administré simultanément.
Si nécessaire, il n'y a pas d'objection à utiliser 2 comprimés vaginaux durant 6 à 12 jours. Dans ce cas, on appliquera comprimé le matin et 1 comprimé le soir.
- **comprimé à 200 mg** : 1 application par jour pendant 3 jours consécutifs.
- **comprimé à 500 mg** : 1 application pendant 1 jour suffit généralement.

Instructions d'utilisation

- Idéalement, les comprimés seront insérés le soir, avant le coucher. Le comprimé sera de préférence introduit en position couchée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (au moyen de l'applicateur ou non, voir également mode d'emploi de l'applicateur).
- Le médecin peut éventuellement introduire lui-même le comprimé après l'examen.
- L'applicateur du comprimé peut être utilisé plusieurs fois, mais doit être rincé et séché soigneusement après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Canestene Gyn Clotrimazole comprimés que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Canestene Gyn Clotrimazole comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Dans la mesure du possible, munissez-vous de la boîte du médicament lorsque vous demandez conseil. Un surdosage après une application locale est quasi impossible.

Si vous oubliez d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez d'appliquer Canestene Gyn Clotrimazole comprimés une fois, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

N'arrêtez pas le traitement prématurément. Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes réapparaîtront.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, des réactions cutanées peuvent survenir.

Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité généralisées de gravité variable ont été observées, telles que démangeaisons et rougeur cutanée, essoufflement, hypotension pouvant évoluer en perte de connaissance, nausées et diarrhée.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE COMPRIMES

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg comprimés vaginaux : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Canestene Gyn Clotrimazole 500 mg comprimés vaginaux : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux

- La substance active est clotrimazole 100 mg.
- Les autres composants sont lactate de calcium 5 aq, amidon de maïs, crospovidone, oxyde de silice colloïdale anhydre, acide lactique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose 15 mPaxs, cellulose microcristalline en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg comprimés vaginaux

- La substance active est clotrimazole 200 mg / comprimé de 1,7 g.
- Les autres composants sont lactose, amidon de maïs, acide adipique, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium, oxyde de silice colloïdale, acide stéarique, polysorbate 80 en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Canestene Gyn Clotrimazole 500 mg comprimés vaginaux

- La substance active est clotrimazole 500 mg / comprimé de 1,5 g.
- Les autres composants sont lactose, cellulose microcristalline, acide lactique, amidon de maïs, polyvidone, lactate de calcium, stéarate de magnésium, oxyde de silice colloïdale, hypromellose en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Aspect de Canestene Gyn Clotrimazole comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Canestene Gyn Clotrimazole comprimés vaginaux est vendu en plaquettes contenant respectivement 1, 3 ou 6 comprimés, selon le dosage.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :

Bayer Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Allemagne.
(pour 100 mg et 200 mg comprimés vaginaux)

Bayer Schering Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, D-51368 Leverkusen, Allemagne.
(pour 500 mg comprimés vaginaux)

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

| | |
|---|----------|
| Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux: | BE091077 |
| Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg comprimés vaginaux: | BE127452 |
| Canestene Gyn Clotrimazole 500 mg comprimés vaginaux: | BE128694 |

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014.

Mode d'emploi de l'applicateur

1. Retirer partiellement la tige A de l'étui B et placer un comprimé vaginal dans l'espace ainsi libéré.
2. Introduire l'applicateur contenant le comprimé le plus profondément possible dans le vagin, de préférence en position couchée.
3. Enfoncer la tige A le plus loin possible, pour que le comprimé glisse de l'étui dans le vagin. Retirer l'applicateur.
4. Après utilisation, extraire la tige A de l'étui B et laver ces deux éléments à l'eau chaude (non bouillante) avec un peu de savon ; bien rincer et sécher soigneusement.

Notice

