

## Publieksbijsluiter GYNO-DAKTARIN crème voor vaginaal gebruik

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- *Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg uw arts of apotheker, als u bijkomende vragen heeft.*
- *Dit geneesmiddel is alleen voor u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.*

### **Inhoud van 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 tijdens het gebruik van GYNO-DAKTARIN.
5. Hoe bewaart u GYNO-DAKTARIN?
6. Aanvullende informatie

## **GYNO-DAKTARIN 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik**

De werkzame stof is miconazolenitraat.

GYNO-DAKTARIN crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg miconazolenitraat per gram crème.

Andere bestanddelen zijn mono- en distearaatesters van ethyleenglycol en polyoxyethyleenglycol, polyethyleenoleïneglyceride, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en water.

### **Registratiehouder**

Janssen-Cilag N.V.  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

### **Fabrikant**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

## **Registratienummer**

BE 000987

### **1. Wat is GYNO-DAKTARIN en waarvoor wordt het gebruikt?**

GYNO-DAKTARIN crème voor vaginaal gebruik is beschikbaar in een verpakking met 78 g crème en 16 wegwerpapplicatoren.

GYNO-DAKTARIN is een middel tegen schimmelinfecties.

GYNO-DAKTARIN wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de schede en de ruimte tussen de schaamlippen. Uw arts zal bepalen welke vorm in uw geval het best kan worden gebruikt.

### **2. Wat u moet weten voordat u GYNO-DAKTARIN gebruikt.**

#### **Gebruik GYNO-DAKTARIN niet:**

Als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van GYNO-DAKTARIN. Uw arts zal u daarover alle nodige inlichtingen geven.

#### **Pas goed op met GYNO-DAKTARIN:**

- Als u bloedverdunnende geneesmiddelen zoals warfarine neemt. Indien dit het geval is informeer dan uw arts of apotheker. GYNO-DAKTARIN kan hun effect immers versterken.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek "Gebruik van GYNO-DAKTARIN in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

Let erop dat u geen andere personen besmet: laat geen andere personen uw washandje of handdoek gebruiken. U moet steeds eerst uw handen grondig wassen vooraleer u het geneesmiddel aanbrengt.

Als de sexuele partner eveneens is besmet, moet deze ook met een middel tegen schimmelinfecties worden behandeld.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruik van GYNO-DAKTARIN in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap**

Zoals gewoonlijk moet u voorzichtig zijn met het gebruik van geneesmiddelen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

U moet tevens voorzichtig zijn bij het hanteren van de applicator.

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

### **Borstvoeding**

Zoals gewoonlijk moet u voorzichtig zijn met het gebruik van geneesmiddelen tijdens de borstvoeding.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

GYNO-DAKTARIN heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van GYNO-DAKTARIN**

Niet van toepassing.

### **Gebruik van GYNO-DAKTARIN in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Indien u bloedverdunnende geneesmiddelen zoals warfarine gebruikt, moet u uw arts of apotheker informeren. GYNO-DAKTARIN kan hun effect immers versterken.

GYNO-DAKTARIN kan rubberen diafragma's of condooms beschadigen en aldus hun doeltreffendheid verminderen. Daarom mag GYNO-DAKTARIN niet gebruikt worden als u of uw partner een diafragma of een condoom gebruikt als voorbehoedmiddel.

### **3. Hoe wordt GYNO-DAKTARIN gebruikt?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De crème wordt aangebracht met behulp van een applicator. U moet dagelijks een nieuwe applicator gebruiken.

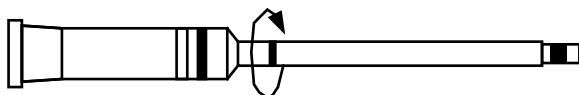
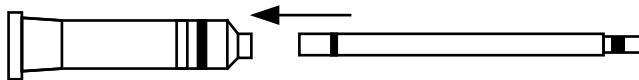
Druk 1 maal per dag ('s avonds) de inhoud van één applicator ( $\pm$  5 g crème) diep in de schede uit. De behandeling moet minstens 10 dagen worden voortgezet, zelfs als de jeuk en het witverlies al na 3 dagen verdwenen zijn. Ook tijdens de menstruatie moet de behandeling verder gezet worden.

Indien nodig kan ook de partner mee worden behandeld. Hij brengt 1 maal per dag een weinig crème aan op de eikel en de voorhuid.

Openen van de tube:

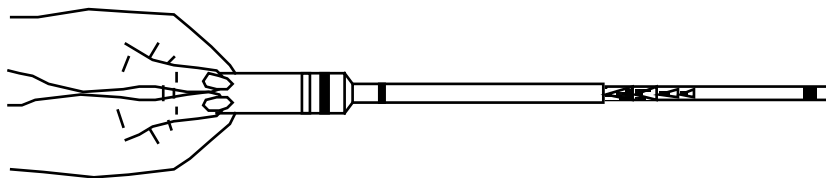
- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.
- De tube is klaar voor gebruik.

De applicator in de plaats van de sluitdop op de tube vastschroeven.



Op het uiteinde van de tube duwen om de crème in de applicator te brengen. Indien de zuiger weerstand biedt, hem zachtjes terugtrekken.

De applicator moet helemaal gevuld worden, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



De applicator van de tube verwijderen en de tube onmiddellijk zorgvuldig sluiten. In liggende houding, de knieën geplooid en opengespreid, de applicator zo diep mogelijk in de schede brengen. De zuiger volledig indrukken. Vervolgens de applicator verwijderen zonder de zuiger aan te raken en wegwerpen.



### **Toedieningswijze**

GYNO-DAKTARIN wordt in de schede aangebracht.

### **Wat u moet doen wanneer u GYNO-DAKTARIN vergeet te gebruiken**

Niet van toepassing

### **Verschijselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met GYNO-DAKTARIN wordt gestopt**

Niet van toepassing

### **Wat u moet doen als u meer van GYNO-DAKTARIN heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u te veel GYNO-DAKTARIN gebruikt, neemt de kans op een branderig gevoel toe. Wanneer dit geneesmiddel per ongeluk wordt ingenomen door u of uw kinderen, zijn er geen problemen te verwachten. Als u echter gelijktijdig orale geneesmiddelen (geneesmiddelen voor epilepsie, suikerziekte of bloedverdunnende geneesmiddelen) hebt ingenomen, kan het effect van deze laatste zijn toegenomen. In dit geval of in geval van orale inname van zeer grote hoeveelheden dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van GYNO-DAKTARIN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan GYNO-DAKTARIN bijwerkingen hebben.

Soms kan kort na de inbrenging een licht branderig gevoel optreden, dat vanzelf verdwijnt. Sommige personen kunnen overgevoelig reageren op dit geneesmiddel. Zij moeten in dat geval hun arts raadplegen. Enkele gevallen van krampen in het bekken, netelroos en huiduitslag zijn gemeld.

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-DAKTARIN?**

GYNO-DAKTARIN crème voor vaginaal gebruik buiten bereik en zicht van kinderen houden.

GYNO-DAKTARIN crème voor vaginaal gebruik bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

### **Uiterste gebruiksdatum**

De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalst op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat.

### **6. Aanvullende informatie**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

### **Afleveringswijze**

vrij van medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2010.

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 02/2011.