

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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. Voir rubrique 4.
- 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 COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

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)
- 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 COMPRIMÉS?

N'utilisez jamais Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

- Si vous êtes allergique à la substance active 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, si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- fièvre (38°C ou plus),
- douleur abdominale basse,
- douleur dans le dos,
- sécrétions vaginales malodorantes,
- nausées,
- saignements vaginaux,
- et/ou douleur à l'épaule.

Autres médicaments et Canestene Gyn Clotrimazole comprimés

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

Avertissez votre médecin si vous utilisez du **tacrolimus par voie orale** (un médicament qui réprime le système immunitaire). Si vous utilisez simultanément ce médicament et Canestene Gyn Clotrimazole, la quantité de tacrolimus peut augmenter dans votre sang.

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 une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Canestene Gyn Clotrimazole pendant le premier trimestre de la grossesse. Pendant la grossesse, n'utilisez que les comprimés vaginaux, car ils peuvent être introduits dans le vagin sans applicateur.

Allaitement

N'allaitez pas pendant un traitement par Canestene Gyn Clotrimazole.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Canestene Gyn Clotrimazole n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des

véhicules et à utiliser des machines.

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 COMPRIMÉS?

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

- Une certaine humidité vaginale est nécessaire pour dissoudre totalement les comprimés vaginaux de Canestene; si le milieu vaginal n'est pas assez humide, il est possible que des morceaux non dissous du comprimé sortent du vagin. Afin d'éviter ce désagrément, il est important d'introduire le médicament le plus profondément possible dans le vagin, avant le coucher. Il est préférable d'introduire les comprimés le soir, avant le coucher. L'introduction du comprimé s'effectue le plus facilement en position allongée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (avec ou sans l'aide de l'applicateur, voir également mode d'emploi de l'applicateur).
- Le médecin peut introduire lui-même le comprimé, après l'examen.
- Si le comprimé ne se dissout pas totalement pendant la nuit, l'utilisation de la crème vaginale peut être envisagée.
- L'applicateur du comprimé peut s'utiliser plusieurs fois, mais il doit être bien rincé et séché après chaque utilisation.

Généralités

- Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, il est possible que vous ayez une affection médicale nécessitant un traitement par un médecin.
- Avertissez votre médecin si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois.
- Lorsque le vagin et la vulve (entrée du vagin) sont simultanément infectés, un traitement combiné des deux zones est conseillé.
- Le traitement est déconseillé pendant les règles.
- Pendant l'utilisation de ce produit, n'utilisez pas de tampons, de douches intra-vaginales, de spermicides (substances pour tuer les spermatozoïdes) ni d'autres produits vaginaux.

Évitez les relations sexuelles vaginales pendant l'utilisation de ce produit. L'infection peut notamment être transmise à votre partenaire. L'efficacité et la sécurité des produits à base de latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes (anneaux à placer au fond du vagin), peuvent également diminuer.

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.

Les effets indésirables sont notamment :

- *Affections du système immunitaire:* réactions allergiques (évanouissement (syncope), tension artérielle (trop) faible (hypotension), difficultés respiratoires, urticaire)
- *Affections des organes de reproduction et du sein:* formation de pellicules au niveau des parties génitales, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement (œdème), inconfort, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin
- *Affections gastro-intestinales:* douleur abdominale

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: <http://www.ms.public.lu>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE COMPRIMÉS?

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 comprimé vaginal: 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, crospovidone, 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

Film thermosoudé de 6 Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux + 1 applicateur.

Film thermosoudé de 3 Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg comprimés vaginaux + 1 applicateur.

Film thermosoudé de 1 Canestene Gyn Clotrimazole 500 mg comprimé vaginal + 1 applicateur.

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. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :

Bayer Pharma AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

D-51368 Leverkusen

Allemagne.

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 comprimé vaginal: BE128694

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2015.

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.

