

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Canestene Gyn Clotrimazole 1 % crème vaginale**  
**Canestene Gyn Clotrimazole 2 % crème vaginale**  
**Canestene Gyn Clotrimazole 10 % crème vaginale**  
*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 crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole crème
3. Comment utiliser Canestene Gyn Clotrimazole crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Canestene Gyn Clotrimazole crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

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

Canestene Gyn Clotrimazole crème est utilisé dans le traitement de :

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

Ce médicament est surtout indiqué 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 également utilisé pour le traitement des inflammations des organes génitaux extérieurs chez la femme et/ou chez 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER**

## **CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE CRÈME ?**

### **N'utilisez jamais Canestene Gyn Clotrimazole crème**

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

### **Avertissements et précautions**

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

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

### **Autres médicaments et Canestene Gyn Clotrimazole crème**

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

### **Canestene Gyn Clotrimazole crème 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 à votre 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, au cours des 3 premiers mois de la grossesse, il est recommandé de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Pendant la grossesse, la crème vaginale Canestene Gyn Clotrimazole crème doit être appliquée par le médecin, sinon il faut utiliser les comprimés vaginaux Canestene Gyn Clotrimazole, qui peuvent être introduits dans le vagin sans applicateur.

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

#### *Allaitement*

Il n'y a pas de conséquence dommageable connue à l'utilisation pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE CRÈME ?**

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 uniquement à une utilisation vaginale.

La dose recommandée est la suivante :

- **crème à 1 %** : 1 application par jour pendant 6 jours consécutifs.
- **crème à 2 %** : 1 application par jour pendant 3 jours consécutifs.

- **crème à 10 %** : 1 application pendant 1 jour suffit généralement.

Dans les **inflammations fongiques de la peau et des muqueuses** des organes génitaux extérieurs féminins et masculins et pour prévenir la **récidive d'une inflammation**, le/la partenaire doit également recevoir un traitement local par Canestene Gyn Clotrimazole crème vaginale. Dans ce cas, la crème sera appliquée par massage 2 à 3 fois par jour.

#### **Comment l'utiliser**

Il est préférable d'appliquer la crème vaginale le soir, avant le coucher, et de l'introduire le plus profondément possible dans le vagin : 1 contenu d'applicateur (environ 5 g) .

- La crème sera de préférence introduite en position couchée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (voir mode d'emploi de l'applicateur).
- Le médecin peut éventuellement, après examen de la patiente, appliquer lui-même la crème vaginale.
- L'applicateur de la crème vaginale ne doit être utilisé qu'une seule fois. Un nouvel applicateur doit être utilisé lors de chaque application.

#### **Si vous avez utilisé plus de Canestene Gyn Clotrimazole crème que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Canestene Gyn Clotrimazole crème, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 crème**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez d'appliquer ce médicament, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Gyn Clotrimazole crème**

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. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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.

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 CRÈME ?**

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

Canestene Gyn Clotrimazole 1% crème vaginale : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Canestene Gyn Clotrimazole 2% crème vaginale : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Canestene Gyn Clotrimazole 10% crème vaginale : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Canestene Gyn Clotrimazole crème**

#### Canestene Gyn Clotrimazole 1% crème vaginale

- La substance active est clotrimazole 10 mg.
- Les autres composants sont monostéarate de sorbitane, polysorbate 60, palmitate de cétyle (blanc de baleine), 2-octyldodécanol, alcool benzylique, eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

#### Canestene Gyn Clotrimazole 2% crème vaginale

- La substance active est clotrimazole 20 mg.
- Les autres composants sont monostéarate de sorbitane, polysorbate 60, cetacéum (blanc de baleine), alcool cétylstéarylique, 2-octyldodécanol, alcool benzylique, eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

#### Canestene Gyn Clotrimazole 10% crème vaginale

- La substance active est clotrimazole 0,1 g.
- Les autres composants sont monostéarate de sorbitane, polysorbate 60, cetacéum (blanc de baleine), alcool cétylstéarylique, isopropylmyristate, alcool benzylique, eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

### **Aspect de Canestene Gyn Clotrimazole crème et contenu de l'emballage extérieur**

Tubes contenant 30, 35, 20 ou 5 g de crème vaginale.

### **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 :

- Canestene Gyn Clotrimazole 1% crème vaginale et Canestene Gyn Clotrimazole 10% crème vaginale :  
Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Allemagne
- Canestene Gyn Clotrimazole 2% crème vaginale :  
Kern Pharma, S.A., Poligono Ind. Colon II C, Venus 72, 08228 Terrassa, Espagne

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Canestene Gyn Clotrimazole 1% crème vaginale: BE112786

Canestene Gyn Clotrimazole 2% crème vaginale: BE124031

Canestene Gyn Clotrimazole 10% crème vaginale: BE142852

### **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. Tirer le plus loin possible le piston de l'applicateur (lequel ne peut être utilisé qu'une seule fois).
2. Ouvrir le tube. Fixer l'applicateur sur le tube, le tenir fermement et le remplir en appuyant doucement sur le tube.
3. Retirer l'applicateur du tube, l'introduire le plus profondément possible dans le vagin (de préférence en position couchée sur le dos) et le vider en exerçant une pression sur le piston.
4. Retirer l'applicateur puis **le jeter**.

