

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Gyno-Daktarin 200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht**  
**Gyno-Daktarin 1200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht**

miconazolnitraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gyno-Daktarin en waarvoor wordt Gyno-Daktarin gebruikt?
2. Wanneer mag u Gyno-Daktarin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gyno-Daktarin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gyno-Daktarin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Gyno-Daktarin en waarvoor wordt Gyno-Daktarin gebruikt?**

Gyno-Daktarin is een middel tegen gistinfecties.

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

**2. Wanneer mag u Gyno-Daktarin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u Gyno-Daktarin niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen.
- Uw arts zal u daarover alle nodige inlichtingen geven.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gyno-Daktarin?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u bloedverdünnende 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 “Gebruikt u nog 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 gistinfecties worden behandeld.

Gyno-Daktarin mag niet gelijktijdig met een latex condoom of latex diafragma (pessarium) gebruikt worden omdat Gyno-Daktarin de latex producten kan beschadigen en hun goede werking kan verhinderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden als u of uw partner een diafragma (pessarium) of een condoom gebruikt als voorbehoedmiddel.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Gyno-Daktarin bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werd niet onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gyno-Daktarin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt zoals hypoglycemiërende geneesmiddelen en fenytoïne, raadpleeg dan uw arts of apotheker omdat Gyno-Daktarin hun effect kan versterken.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er wordt weinig Gyno-Daktarin opgenomen in de bloedbaan. Hoewel experimenteel onderzoek bij dieren, voor de zwangerschap, op geen schadelijke effecten wijst moeten de

mogelijke risico's van Gyno-Daktarin worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische voordelen. Laat uw arts beslissen of u Gyno-Daktarin kan gebruiken.

#### Borstvoeding

Er wordt weinig Gyno-Daktarin opgenomen in de bloedbaan en het is niet bekend of miconazolnitraat via de moedermelk wordt uitgescheiden.

Men moet voorzichtig zijn bij het gebruik van miconazolnitraat tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

### **3. Hoe gebruikt u Gyno-Daktarin?**

Gebruik Gyno-Daktarin altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gyno-Daktarin wordt in de schede aangebracht.

#### Gyno-Daktarin 200:

Breng 1 maal per dag voor het slapengaan gedurende 7 dagen één capsule voor vaginaal gebruik diep in de schede aan. U doet dit best in liggende houding. De behandeling kan verkort worden door op de eerste dag te beginnen met 1 capsule voor vaginaal gebruik en daarna gedurende 3 dagen 2 capsules voor vaginaal gebruik aan te brengen (één 's morgens en één voor het slapengaan). Zet de hele behandeling voort, zelfs als de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of als de menstruatie begint.

#### Gyno-Daktarin 1200:

Breng de capsule voor vaginaal gebruik van 1200 mg liefst voor het slapengaan diep in de schede aan. U doet dit best in liggende houding. Zo nodig kan de behandeling herhaald worden. Raadpleeg uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van Gyno-Daktarin gebruikt?**

Gyno-Daktarin moet lokaal worden aangebracht en is niet geschikt voor oraal gebruik. Wanneer u te veel van Gyno-Daktarin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Gyno-Daktarin te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van Gyno-Daktarin**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Gyno-Daktarin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Gyno-Daktarin zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- **vaak** (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten)
- **soms** (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten)
- **zelden** (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

##### **Infecties:**

*Vaak:* urineweginfectie.

##### **Afweersysteem:**

*Niet bekend:* allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Gyno-Daktarin en raadpleeg uw arts.

##### **Zenuwstelsel:**

*Vaak:* hoofdpijn.

##### **Maag en darmen:**

*Vaak:* buikpijn, maagpijn, misselijkheid.

##### **Huid:**

*Vaak:* huiduitslag eventueel met jeuk.

*Soms:* rosacea, opgezwollen gelaat, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

*Niet bekend:* jeuk.

##### **Nieren en urinewegen:**

*Vaak:* pijn bij het plassen.

##### **Borsten en geslachtsorganen:**

*Zeer vaak:* jeuk, vervelend en branderig gevoel aan de vagina.

*Vaak:* pijnlijke soms onregelmatige menstruatie, vaginale afscheiding, bloeding en pijn aan de vagina.

*Niet bekend:* irritatie in de vagina.

**Algemeen en in/om de vagina:**

*Niet bekend:* reactie op de plaats waar de capsules werden aangebracht.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie  
Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Gyno-Daktarin?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Gyno-Daktarin?**

- De werkzame stof in Gyno-Daktarin is miconazolnitraat. Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht 200 en 1200 bevatten respectievelijk 200 mg of 1200 mg miconazolnitraat per capsule voor vaginaal gebruik.

- De andere stoffen in Gyno-Daktarin zijn vloeibare paraffine, witte petrolatum, soyalecithine (enkel 1200 mg), gelatine, glycerol, titaniumdioxide, natrium ethylparahydroxybenzoaat en natrium propylparahydroxybenzoaat.

**Hoe ziet Gyno-Daktarin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gyno-Daktarin 200 is beschikbaar in een blisterverpakking met 7 capsules voor vaginaal gebruik.

Gyno-Daktarin 1200 is beschikbaar in een blisterverpakking met 1 capsule voor vaginaal gebruik.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

**Fabrikant**

Janssen-Cilag S.A  
Campus de Maigremont  
27100 Val-de-Reuil  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Gyno-Daktarin 200: BE108771  
Gyno-Daktarin 1200: BE133034

**Afleveringswijze**

Gyno-Daktarin 200: Niet op medisch voorschrift  
Gyno-Daktarin 1200: Niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 09/11/2019**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd : 11/2019**