Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Albothyl® Konzentrat 36 %, Vaginallösung

Policresulen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Albothyl Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albothyl Konzentrat beachten?
3. Wie ist Albothyl Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albothyl Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Albothyl Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Albothyl Konzentrat ist ein keimtötendes Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide (gynäkologisches Antiseptikum).
Albothyl Konzentrat wird angewendet zur Behandlung bakterieller Entzündungen der Scheide.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Albothyl Konzentrat beachten?

Albothyl Konzentrat darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Policresulen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Albothyl Konzentrat anwenden.

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat und an den 10 Tagen nach Beendigung der Behandlung muss der Geschlechtsverkehr unterlassen werden.
Waschungen mit Reizungen auslösenden Seifen müssen während der Behandlungszeit vermieden werden.
Albothyl Konzentrat wirkt weder gegen HIV-Infektionen noch gegen Geschlechtskrankheiten, wie z. B. Tripper oder Syphilis.
Albothyl Konzentrat sollte nicht während der Regelblutung angewendet werden.
Als ein Zeichen des therapeutischen Effektes kann es zur Abstoßung von abgestorbenem Gewebe – auch in größerem Umfang – aus der Scheide kommen. Daher sollten Vorlagen (Binden) getragen und regelmäßig bei Verschmutzung gewechselt werden, damit es durch die Gewebereste nicht zu Reizungen der äußeren Geschlechtsteile kommt.
Sollte Albothyl Konzentrat versehentlich geschluckt worden sein, muss der Betroffene unverzüglich reichlich Wasser nachtrinken und so schnell wie möglich hinsichtlich einer möglichen Verätzung von Mund, Rachen und Speiseröhre ärztlich untersucht und behandelt werden.
Bei Kontakt von Albothyl Konzentrat mit den Augen ist eine sofortige Spülung mit Wasser vorzunehmen. Gegebenenfalls sollte ein Augenarzt zu Rate gezogen werden.
Textilien und Leder sollten sofort nach Berührung mit Albothyl Konzentrat vor dem Antrocknen mit Wasser gereinigt werden.
Das Instrumentarium u. ä. ist unmittelbar nach Gebrauch bis zur Sterilisation in einer Schale mit Wasser (evtl. unter Zusatz von 1-2 % Natriumhydrogencarbonat) aufzubewahren.

Kinder und Jugendliche

Albothyl Konzentrat ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Ältere Menschen

Albothyl Konzentrat ist nicht für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Anwendung von Albothyl Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat sollte auf die Anwendung anderer vaginal anzuwendender Arzneimittel verzichtet werden, da Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Albothyl Konzentrat nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zum Risiko bei einer Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Tierversuche haben aber keine Hinweise auf Fehlbildungen ergeben.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Albothyl Konzentrat anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

bis zu 50 ml Lösung pro Anwendung.

Art der Anwendung

Anwendung in der Scheide

Albothyl Konzentrat wird zur Touchierung in der Scheide unverdünnt angewendet. Die Touchierung wird 1- bis 2-mal wöchentlich durchgeführt.

Die Anwendung erfolgt durch Ihren Arzt. Ein mit Albothyl Konzentrat getränkter Mulltupfer wird in die Scheide eingeführt und unter leichtem Druck 1-3 Minuten dort belassen.

Die anschließende Verwendung einer Vorlage (Binde) vermeidet die Verschmutzung der Wäsche (s. Abschnitt 2 *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt insgesamt zweimal im Abstand von 3-4 Tagen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Krankheitszeichen danach nicht abgeklungen sind.

Es ist nicht bekannt, bei wie vielen Frauen es nach Beendigung der Behandlung mit Albothyl Konzentrat zu einem erneuten Auftreten einer bakteriellen Scheidenentzündung (Rezidiv) kommt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Albothyl Konzentrat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Albothyl Konzentrat angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen (Symptome) einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Albothyl Konzentrat vergessen haben

Wenn die erste Anwendung erfolgt ist, aber die zweite Anwendung von Albothyl Konzentrat nach 3-4 Tagen vergessen wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Anwendung nachgeholt werden soll.

Wenn Sie die Anwendung von Albothyl Konzentrat abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn die Behandlung mit Albothyl Konzentrat abgebrochen wird, kann es zum Wiederauftreten der Entzündung kommen, ggf. wird eine weitere oder eine andere Behandlung notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	***Häufig:*** 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	***Selten:*** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	***Nicht bekannt:*** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: allgemein allergische, den ganzen Körper betreffende Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Quaddeln (Nesselsucht), Schleimhautschwellungen oder schmerzhafte Hautschwellungen, Juckreiz) bis hin zur Anaphylaxie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig: Trockenheit der Scheide
Häufig: Brennen in der Scheide, Abgang von Schleimhautfetzen.
Nicht bekannt: Hefepilz-Infektion der Scheide, Juckreiz am äußeren Genital, Unbehagen, Fremdkörpergefühl in der Scheide.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Hinweise

Bei starken lokalen Reizungen ist Albothyl Konzentrat abzusetzen. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt. Eine andere antibakterielle Behandlung ist zu erwägen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Albothyl Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Albothyl Konzentrat sollte in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen ist Albothyl Konzentrat nicht länger als 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Albothyl Konzentrat enthält

- Der Wirkstoff ist Policresulen.
  1 g Vaginallösung enthält
  360 mg Policresulen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wasser; Edetinsäure.

Wie Albothyl Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Albothyl Konzentrat ist eine klare, rotbraune Lösung.
Es ist in Packungen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 825332 5
Fax: 0800 825332 9
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH
Betriebsstätte Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.