GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canesten® Clotrimazol Gyn Once - Kombi
Wirkstoff: Clotrimazol

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. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. 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 Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi beachten?
3. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Canesten Clotrimazol Gyn Once und wofür wird es angewendet?
Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi Vaginaltablette und Creme gehören zu den Antimykotika (Mittel gegen Pilzerkrankungen) zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide.

Die Creme kann auch zur Behandlung von Pilzinfektionen von Eichel und Vorhaut verwendet werden.

Die Vaginaltablette wird einmalig in die Scheide eingeführt, die Creme dient zur äußeren Behandlung von erkrankten Hautstellen.

Die Behandlung wirkt gegen Erreger, die Pilzinfektionen der Scheide hervorrufen können, sowie zusätzlich gegen einige Bakterien. Der in Canesten Clotrimazol Gyn Once Kombi enthaltene Wirkstoff Clotrimazol hemmt die Pilze in ihrem Wachstum bzw. tötet sie ab.

Wann wird Canesten Clotrimazol Gyn Once verwendet?
Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi wird verwendet zur Behandlung von:
- Ausfluss und Entzündungen der Scheide bedingt durch Pilze, meist Candida-Arten, sowie durch Canesten-empfindliche Bakterien.
- Pilzerkrankungen der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche
- Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes, verursacht durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once beachten?

Canesten Clotrimazol Gyn Once darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der beiden Präparate sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canesten anwenden.
Fragen Sie einen Arzt, wenn Sie Fieber haben (38℃ oder mehr), Schmerzen im Unterleib, Schmerzen im Rücken und/oder Schulter, übel riechender Ausfluss, Übelkeit, Blutungen aus der Scheide (vaginale Hämorrhagie) auftreten.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt,
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als vier derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

Wenn Sie sexuell aktiv sind:

- sollten Sie während der Behandlung mit Canesten keinen Vaginalverkehr haben, um eine Ansteckung des Partners zu vermeiden.

- sollten Sie folgende Produkte nicht zur selben Zeit wie Canesten anwenden, es kann zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen: Vaginaltabletten und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendende, chemische Verhütungsmittel (z.B. Vaginalzäpfchen).

Die Behandlung sollte nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 3 bis 4 Tagen nach dem Beginn der Behandlung nicht deutlich gebessert haben oder wenn sich die Beschwerden während der Behandlung verschlechtern.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Verschlucken Sie die Präparate nicht.

Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Falls Sie Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen bzw. gegen bestimmten Hauterkrankungen) einnehmen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Canesten Clotrimazol soll nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Amphotericin, Nystatin) angewendet werden.

Schwangerschaft Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind. Aus Vorsichtsgründen darf Clotrimazol in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollten Sie die Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Applikator durchführen..

Stillzeit
Während einer Behandlung mit Canesten sollten Sie nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Medikaments.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren sowie das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canesten Clotrimazol Gyn Once
Canesten Creme enthält Cetylstearylalkohol. Dieser kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

3. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once anzuwenden?

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

Wie und wann sollten Sie Canesten Clotrimazol Gyn Once anwenden?

Vaginaltablette

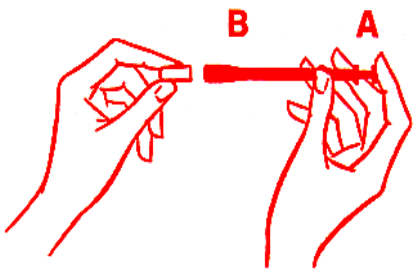
Eine Vaginaltablette einmalig abends vor dem Schlafengehen, möglichst tief in die Scheide einführen. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Hinweis: Die Vaginaltablette braucht Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette unvollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass bröckelige Teile der Tablette ausgeschieden werden. Um dem vorzubeugen ist es wichtig, die Tablette möglichst tief, am besten vor dem Schlafengehen, einzuführen.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden. Wenn jedoch innerhalb von 2 Monaten erneut Symptome auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

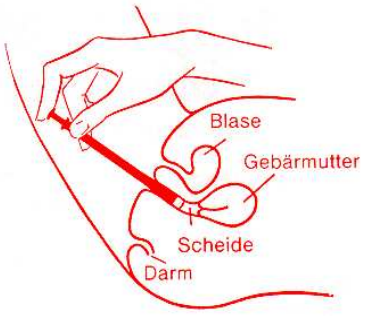
Anwendung der Vaginaltablette mit Applikator:

Applikatorstab (A) bis zum Anschlag herausziehen. Applikator vorne mit den Fingern etwas zusammendrücken und die Tablette mit der flachen Seite in den Applikator (B) stecken. Dabei sollte die runde Seite der Tablette ca. zur Hälfte herausragen.



Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in

die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).



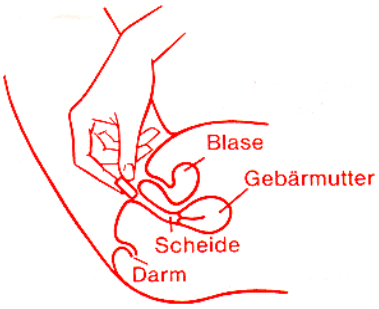
Applikatorstab (A) bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird.
Applikator entfernen.

Applikator nach Gebrauch mit warmem (nicht kochendem) Wasser sorgfältig reinigen. Zu diesem Zweck den Applikatorstab (A) zur Gänze aus dem Applikator (B) entfernen.

Während der Schwangerschaft sollten Sie die Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Applikator durchgeführt werden.

Anwendung ohne Applikator:

Tablette möglichst tief - am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen - in die Scheide einführen.



<u>Kinder und Jugendliche</u>
Die Vaginaltablette ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren darf die Behandlung mit der Vaginaltablette nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.
Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Canesten Clotrimazol Gyn Once Kombi bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Creme:
Die Creme wird 1 - 3 x täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Meist genügt ein ca. 1/2 cm langer Salbenstrang um für eine etwa handtellergroße Fläche zu behandeln.

Bei Infektionen der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 1- 3 x täglich auf die entsprechenden Hautbereiche (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen.

Bei gleichzeitiger Entzündung der äußeren weiblichen Geschlechtsteile und einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes (Candida-Balanitis), sollte auch beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit Canesten Clotrimazol – Creme durchgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Sie sollten keine Tampons, Vaginalspülungen, Spermien-abtötende Mittel oder andere Vaginalprodukte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verwenden.

Wie lange sollen Sie Canesten Clotrimazol Gyn Once anwenden?
Vaginaltablette: Eine Vaginaltablette einmalig abends ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann die Behandlung jedoch wiederholt werden. Sie sollten die Behandlung nicht während der Monatsblutung durchführen, da das Medikament zu dieser Zeit nicht ausreichend wirken kann. Die Behandlung sollte daher vor Beginn der Monatsblutung abgeschlossen sein.
Creme: Die allgemeine Behandlungsdauer beträgt 1 - 2 Wochen.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach der Behandlung deutlich zurück, d.h. die Beschwerden können noch einige Tage nach Anwendung der 1-Tages-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once vergessen haben?
Vaginaltablette: Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung am nächsten Abend nachholen.
Creme: Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Behandlung von Canesten Clotrimazol Gyn Once abbrechen
Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht unterbrechen oder abbrechen. Wenn Sie dies doch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht ausgeheilt ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich, ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Allgemeine allergische Reaktionen wie kurze Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (Hypotonie), Atemnot (Dyspnoe), Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen wie Schälen der Haut im Genitalbereich, Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Ödeme, Hautrötung (Erythem), leichter Schmerz, Brennen, Reizung, Schmerzen im Becken, Blutungen aus der Scheide

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Bauchschmerzen

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Creme: Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Canesten Clotrimazol Gyn Once enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
- Vaginaltablette: 1 Vaginaltablette enthält 0,5 g Clotrimazol.
  Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumlactat Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Milchsäure.
- Creme: 1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.
  Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, 0,1 g Cetylstearylalkohol, Cetylpalmitat, Octyldodecanol, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Sorbitanmonostearat.

Wie Canesten Clotrimazol Gyn Once aussieht und Inhalt der Packung
Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi besteht aus einer weißen und geruchlosen Vaginaltablette und einer weißen Creme. Es ist in einer Kombinationspackung mit 1 Vaginaltablette, 1 x 20 g Creme und 1 Applikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

Hersteller
Bayer Pharma AG, Betrieb: 51346 Leverkusen.

Z. Nr.: 1-30898

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.