ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CLOTRIMAZOL AL 2 %

Wirkstoff: Clotrimazol 0,02 g/g Vaginalcreme

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CLOTRIMAZOL AL 2 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.***
- ***Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.***

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist CLOTRIMAZOL AL 2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % beachten?
3. Wie ist CLOTRIMAZOL AL 2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLOTRIMAZOL AL 2 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist CLOTRIMAZOL AL 2 % und wofür wird es angewendet?

CLOTRIMAZOL AL 2 % ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Der Wirkstoff Clotrimazol hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

CLOTRIMAZOL AL 2 % wird angewendet bei:
- Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida).
- Entzündung der Scheide durch Pilze.
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % beachten?

CLOTRIMAZOL AL 2 % darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von CLOTRIMAZOL AL 2 % sind.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % ist erforderlich

Befragen Sie bitte Ihren Arzt:
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als 4 derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

HINWEIS:
Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Darreichungsformen von Clotrimazol erfolgen.

Bei Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

WELCHE KOSMETIKA SOLLTEN SIE MEIDEN?
Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von CLOTRIMAZOL AL 2 % nicht ausgeschlossen werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie CLOTRIMAZOL AL 2 % nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung entweder mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft (1. – 3. Monat) angewendet werden.

STILLZEIT
In der Stillzeit können Sie CLOTRIMAZOL AL 2 % auf Anweisung des Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CLOTRIMAZOL AL 2 %

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Während der Behandlung mit CLOTRIMAZOL AL 2 % kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragma) zu einer Verminderung von deren Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

3. Wie ist CLOTRIMAZOL AL 2 % anzuwenden?

Wenden Sie CLOTRIMAZOL AL 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich wird abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme) möglichst tief in die Scheide entleert.

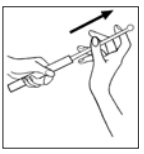
Art der Anwendung

Die Vaginalcreme wird mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

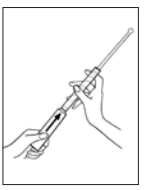
Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese auch ohne Applikator angewendet werden können.

ANWENDUNG DER VAGINALCREME MIT DEM EINMAL-APPLIKATOR



Der Kolben des Einmal-Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen.



Tube öffnen, Einmal-Applikator auf die Tube aufsetzen, fest angedrückt lassen und durch vorsichtiges Drücken der Tube füllen.



Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren.

Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu nehmen, welcher nach dem Gebrauch weggeworfen wird.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine 2. Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), gehen im Allgemeinen innerhalb der ersten 4 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CLOTRIMAZOL AL 2 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge der Vaginalcreme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von CLOTRIMAZOL AL 2 % abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst die Behandlung nicht vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist.

Die Behandlung sollten Sie nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen (wie unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung“ beschrieben).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CLOTRIMAZOL AL 2 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
SELTEN: Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen (z. B. Brennen, Stechen, Rötung).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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

5. Wie ist CLOTRIMAZOL AL 2 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Tube sollte der Inhalt nicht länger als 3 Tage verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was CLOTRIMAZOL AL 2 % enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 0,02 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Hexadecylpalmitat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

Wie CLOTRIMAZOL AL 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Vaginalcreme.

CLOTRIMAZOL AL 2 % ist in Packungen mit 20 g Vaginalcreme und 3 Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9264422 1412