Fenizolan_Ovulum_GI_120x200_03 09.03.2015 13:57 Uhr Seite 1

FENIZOLAN®
600 mg Vaginalovulum

Exeltis

Weichkapsel zur vaginalen Anwendung
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Fenticonazolnitrat

Gebrauchsinformation – Information für den Anwender

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- **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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum beachten?
3. Wie ist FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe bzw. Wirkungsweise: Imidazolderivat; Antimykotikum (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide).

FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum ist eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung und wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Scheide und der Schamlippen durch Hefen (vulvovaginale Candidiasis) eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum beachten?

FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenticonazolnitrat oder andere Imidazol-Abkömmlinge, Ethyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum sind.

– während einer Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 2 Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum ist erforderlich:

– Während und bis 2 Tage nach der Behandlung sollte kein ungeschützter Geschlechtsverkehr stattfinden. Bei gleichzeitiger Anwendung von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum mit Barrieremethoden zur Schwangerschaftsverhütung aus Latex (z.B. Kondomen) kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen. Daher ist die Verwendung von zusätzlichen, nicht-latexhaltigen Verhütungsmitteln angezeigt.

– Die lokale Anwendung über einen längeren Zeitraum kann die Ausbildung einer Überempfindlichkeitsreaktion auslösen.

Kinder: Die Anwendung des Arzneimittels für Kinder ist nicht vorgesehen.

Bei Anwendung von FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum 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.

Schwangerschaft und Stillzeit: Das FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum anzuwenden?

Wenden Sie FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da das FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum sonst nicht richtig wirken kann!

Führen Sie 1 FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum vor dem Schlafengehen tief in die Scheide ein.

Dauer der Anwendung: Bei Weiterbestehen der klinischen Zeichen und Symptome einer Scheidenentzündung (Vaginitis) kann die Behandlung nach 3 Tagen wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum angewendet haben als Sie sollten: Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum versehentlich eingenommen (geschluckt) haben sollten: Nach versehentlicher oraler Einnahme (durch Verschlucken) informieren Sie umgehend den Arzt.

Hinweise für den Arzt: Nach versehentlicher oraler Einnahme sollte Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung erwogen werden. Unabhängig davon, ob Erbrechen ausgelöst werden konnte, soll die Patientin Wasser, Limonade mit Aktivkohle oder nur eine Limonade trinken. Eine symptomatische Therapie kann durchgeführt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	**mehr als 1 von 10 Behandelten**
Häufig:	**weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten**
Gelegentlich:	**weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten**
Selten:	**weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten**
Sehr selten:	**weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt**

Gelegentlich kann nach Einführen in die Scheide vorübergehend ein leichtes Brennen auftreten, das sich meist rasch zurückbildet.

Die lokale Anwendung über einen längeren Zeitraum kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen.

Besondere Hinweise: Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Im Falle einer kontaktallergischen Reaktion (verstärktes Auftreten von Rötung, Knötchen, Bläschen, Juckreiz) sollte die Behandlung nicht wiederholt, keine weitere Weichkapsel angewendet und der Arzt konsultiert werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen: Ethyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen: Das FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum ist bei Raumtemperatur nicht über 30°C aufzubewahren.

6. Weitere Informationen

Was FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum enthält: Der Wirkstoff ist Fenticonazolnitrat

1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält: Fenticonazolnitrat 600 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethyl (4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl (4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titandioxid [E 171].

Wie FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum aussieht und Inhalt der Packung: Elfenbeinfarbene, eiförmige Weichkapsel zur vaginalen Anwendung.

Packung mit: 1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung = N1

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Tel.: +49 89 4520529- 0
Fax: +49 89 4520529- 99
www.exeltis.de, www.fenizolan.de

Hersteller

Catalent Italy S.p.A.,
Via Nettunense Km. 20,100
I-04011 Aprilia (LT)

Unter Lizenz von RECORDATI

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Bei Schriftwechsel bitte die hinter Ch.-B. (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben.

Zu Ihrer weiteren Information

Welche Erkrankung liegt bei Ihnen vor? Sie haben eine Infektion der Scheide, die sich durch Scheidenausfluss oder Juckreiz bemerkbar gemacht hat. Scheideninfektionen sind häufig auftretende Erkrankungen, die meist ungefährlich sind. In Ihrem Fall wurden Pilze als Auslöser der Infektion festgestellt.

Damit Ihre Erkrankung nur von kurzer Dauer ist, hat Ihnen Ihre Ärztin/ Ihr Arzt FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum verordnet. Wenn Sie den Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes folgen, werden die Pilze mit FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum schnell beseitigt und Sie fühlen sich schon nach kurzer Zeit besser.

Im Allgemeinen empfiehlt es sich, vor dem Schlafengehen die Weichkapsel im Bett mit einem Finger tief in die Scheide einzuführen und eine Einlage oder Binde zu benutzen. Das Vaginalovulum löst sich nach dem Einführen schnell auf. Die Wirkstoffmenge im FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum sorgt dafür, dass die einmalige Anwendung genügt.

Gibt es Möglichkeiten, um sich vor einer erneuten vaginalen Infektion zu schützen? Durch einige Hygieneregeln kann die Gefahr, an einer Pilzinfektion zu erkranken, deutlich vermindert werden. Erreger befinden sich im Urin und im Stuhl und können sich, wenn sie in die Scheidengegend gebracht werden, dort vermehren. Daher ist es empfehlenswert, mit Toilettenpapier immer von vorn nach hinten zu reinigen, damit keine Keime in Richtung der Scheide gebracht werden. Da sich die Pilze bei hoher Luftfeuchtigkeit und hoher Temperatur gut vermehren, ist es sinnvoll, das Tragen von engen Hosen zu vermeiden und Unterwäsche aus Naturfasern zu benutzen. Vorteile bringt auch der tägliche Wechsel von Unterwäsche, Waschlappen und Handtüchern.

Bitte wenden Sie sich bei allen weiteren Fragen vertrauensvoll an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, die/der Ihnen weiterhelfen kann.

Gute Besserung mit FENIZOLAN® 600 mg Vaginalovulum wünscht Ihnen Ihre
Exeltis Germany GmbH