Sobelin® 100 mg Vaginalzäpfchen

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 100 mg Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie 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 Sobelin und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin beachten?**
3. **Wie ist Sobelin anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Sobelin aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Sobelin und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Sobelin 100 mg Vaginalzäpfchen. In dieser Gebrauchsinformation wird es als „Sobelin“ bezeichnet.
Sobelin sind halbfeste Vaginalzäpfchen (Scheidenzäpfchen). Nach dem Einführen in die Scheide setzt das Arzneimittel einen Wirkstoff namens Clindamycin-2-dihydrogenphosphat frei. Bei diesem handelt es sich um ein Antibiotikum.
Sobelin wird zur Behandlung einer bakteriellen Infektion der Scheide angewendet, die bakterielle Vaginose genannt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin beachten?

Sobelin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, ein anderes, als Lincomycin bezeichnetes Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine durch Antibiotika hervorgerufene Entzündung des Dickdarms (Kolitis) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sobelin anwenden,

- wenn Sie Durchfall haben oder bei der Anwendung von Antibiotika üblicherweise Durchfall bekommen.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa in der Vorgeschichte haben.

Sollte es bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Sobelin zu schweren, anhaltenden oder blutigen Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf, da es erforderlich sein kann, die Behandlung zu unterbrechen. Es kann sich hierbei möglicherweise um ein Anzeichen für eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) handeln, die nach der Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
Bitte besprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist:

- wenn Sie an Problemen mit Ihren Nieren, Ihrer Leber oder Ihrem Immunsystem leiden.
- wenn Sie unter 16 oder über 65 Jahre alt sind.

Sobelin ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren vorgesehen.
Wie bei allen Infektionen der Scheide sollten Sie während der Behandlung mit Sobelin auf Geschlechtsverkehr verzichten. Sobelin kann die Sicherheit von Kondomen und Diaphragmen beeinträchtigen. Verlassen Sie sich während und bis zu 72 Stunden nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht auf Kondome oder empfängnisverhütende Diaphragmen.

Es wird davon abgeraten, während der Behandlung mit den Vaginalzäpfchen andere vaginale Produkte, wie Tampons oder Intimduschen (vaginale Spülungen), zu verwenden.

Anwendung von Sobelin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie:
– Arzneimittel einnehmen, die die Muskeln entspannen, da Sobelin die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Von der Anwendung von Sobelin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird abgeraten, da die Datenlage zur Sicherheit unzureichend ist.
Wenn Sie schwanger sind, sollte Sobelin nur nach einer sorgfältigen Beratung durch Ihren Arzt, der entscheidet, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, angewendet werden.
Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sobelin für Sie geeignet ist, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.
Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass ein gestillter Säugling größere Mengen des Wirkstoffs über die Muttermilch aufnimmt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Ihr Säugling blutigen Durchfall bekommt oder irgendwelche Krankheitsanzeichen zeigt. In diesem Fall sollten Sie das Stillen beenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Sobelin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Folienverpackung mit den Vaginalzäpfchen eingerissen, offen oder nicht vollständig versiegelt ist.
Es sollte darauf geachtet werden, die Vaginalzäpfchen nicht zu erhitzen, da sie durch Wärme erweichen und sich verformen können. Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 Vaginalzäpfchen, das an 3 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils abends vor dem Zubettgehen tief in die Scheide eingeführt wird. Nach dem Einführen schmilzt das Vaginalzäpfchen und löst sich auf.

Einführen des Vaginalzäpfchens:
– Entnehmen Sie das Vaginalzäpfchen aus der Aluminiumfolienverpackung.
– Legen Sie sich auf den Rücken und ziehen Sie die Knie an die Brust.
– Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit der Spitze des 3. (Mittel-)Fingers soweit wie ohne Beschwerden möglich in die Scheide ein.

Waschen Sie nach der Anwendung der Vaginalzäpfchen immer Ihre Hände.

Wenn Sie eine größere Menge von Sobelin angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Verwenden Sie keine weiteren Vaginalzäpfchen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung fortzusetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Sobelin vergessen haben
Falls die Anwendung nur um wenige Stunden verspätet ist, wenden Sie das vergessene Vaginalzäpfchen umgehend an.
Falls es nahezu Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene aus. Verwenden Sie Ihr nächstes Vaginalzäpfchen zur gewohnten Zeit.
Fahren Sie mit der Anwendung weiterer Vaginalzäpfchen zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie Sobelin verschlucken
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Vaginalzäpfchen gegessen oder verschluckt haben. Es ist unwahrscheinlich, dass die Vaginalzäpfchen irgendeinen Schaden verursachen, aber Ihr Arzt kann Ihnen raten, was in diesem Fall zu tun ist.
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.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:
– schwere, anhaltende oder blutige Durchfälle bekommen (die möglicherweise von Bauchschmerzen oder Fieber begleitet werden). Es handelt sich hierbei um eine gelegentliche Nebenwirkung, die nach Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Anzeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung oder einer

Entzündung der Dickdarmschleimhaut (pseudomembranöse Kolitis) sein kann.
– eine schwere allergische Reaktion oder Hautreaktionen bekommen. Hierbei handelt es sich um sehr seltene Nebenwirkungen.

Häufig: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Pilzinfektionen, Infektion durch Hefepilze
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
– Juckreiz (nicht an der Anwendungsstelle)
– Scheidenpilz, Beschwerden an der Scheide, Störungen an der Scheide

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Erbrechen
– Ausschlag
– Schmerzen im Oberbauch oder Rücken
– Fieber oder Schüttelfrost, Krankheitsgefühl
– Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, trüber oder übelriechender Urin, häufigeres Wasserlassen oder stärkerer Harndrang
– Scheideninfektion, Ausfluss aus der Scheide, unregelmäßige Regelblutungen
– Schmerzen (Anwendungsstelle), Juckreiz, örtliche Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sobelin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Folienetiketten nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.
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 Sobelin enthält

– Der Wirkstoff ist: Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat). Jedes Vaginalzäpfchen enthält Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 100 mg Clindamycin.
– Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Sobelin aussieht und Inhalt der Packung
Sobelin sind weiße bis weißliche Vaginalzäpfchen.
1 Packung enthält je 3 Vaginalzäpfchen in laminierten Folienverpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgien
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland	Dalacin vaginal ovule
Italien	Cleocin
Deutschland	Sobelin 100 mg Vaginalzäpfchen
Spanien	Dalacin 100 mg óvulus
Finnland, Schweden	Dalacin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.
palde-6v6sob-vz-100

PatientenInfo-Service /