

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Canesten® Clotrimazol Gyn Once - Kombi

Wirkstoff: Clotrimazol

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, müssen Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi Vaginaltablette und Creme jedoch vorschriftsgemäß 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 nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, sollten 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 Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Pilzkrankungen) 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 die Pilzinfektionen der Scheide hervorrufen können. Zusätzlich wirkt es gegen einige Bakterien sowie gegen Trichomonaden (Krankheitserreger, die Entzündungen der Vaginalschleimhaut hervorrufen). Die Wirkungsweise ist pilzabtötend und hemmt das weitere Wachstum von Pilzen.

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.
- Pilzkrankungen der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche
- Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes, verursacht durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

Die Behandlung mit Clotrimazol Vaginaltablette lindert die Beschwerden von Trichomonas-vaginalis-Infektionen.

Die zuverlässige Beseitigung von Trichomonas-vaginalis-Infektionen erfordert jedoch die zusätzliche Einnahme eines Trichomonadenmittels (z.B. von Metronidazol), das vom Arzt verordnet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTEN CLOTRIMAZOL GYN ONCE BEACHTEN?

Canesten Clotrimazol Gyn Once darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile der beiden Präparate sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once ist erforderlich

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind.

Fragen Sie einen Arzt, wenn Sie Fieber haben (38°C oder mehr), Schmerzen im Abdominalbereich, Schmerzen im Rücken und/oder Schulter, übel riechender Ausfluss, Übelkeit, Blutungen aus der Scheide (vaginale Hämorrhagie) auftreten.

Wenn Sie sexuell aktiv sind:

- sollten Sie während der Behandlung mit Canesten keinen vaginalen Verkehr 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 anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. vaginaler Zäpfchen).

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.

Bei Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once 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.

Falls Sie Tacrolimus (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 und Stillzeit

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind. Jedoch dürfen Sie Canesten, wie alle Arzneimittel während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft und während der Stillzeit dürfen Sie Canesten, wie alle Arzneimittel, nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Canesten Clotrimazol Gyn Once anwenden?

Vaginaltablette

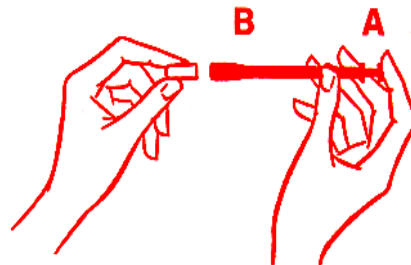
Eine Vaginaltablette einmalig abends möglichst tief in die Scheide einführen. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

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.

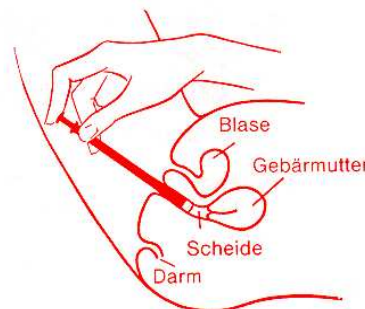
Anwendung der Vaginaltablette mit Applikator:

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.

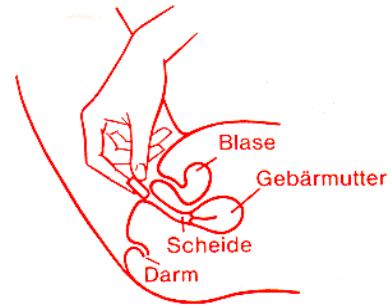


Applikator nach Gebrauch mit warmem (nicht kochendem) Wasser sorgfältig reinigen. Zu diesem Zweck den Applikatorstab (A) zur Gänze aus dem Applikator (B) entfernen.

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.



Die Vaginaltablette ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren sollte die Behandlung mit der Vaginaltablette nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.

Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern, da keine Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

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.

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 Canesten Clotrimazol Gyn Once Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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)
- Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen wie Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Ödeme, leichter Schmerz, Brennen, Reizung
- Schmerzen im Becken
- Bauchschmerzen

5. WIE IST CANESTEN CLOTRIMAZOL GYN ONCE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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, 1160 Wien

Hersteller

Bayer Pharma AG, Betrieb: 51346 Leverkusen.

Z. Nr.: 1-30898

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011