Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Canesten® Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten
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 sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten beachten?
3. Wie sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?

Canesten Clotrimazol - Vaginaltabletten gehören zu den Antimykotika (Mittel gegen Pilzerkrankungen) und sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide.

Die Wirksamkeit der Vaginaltabletten richtet sich gegen Erreger, die Pilzinfektionen der Scheide hervorrufen können. Zusätzlich wirkt es gegen einige Bakterien. Der in Canesten Clotrimazol 0,1 g Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Clotrimazol hemmt die Pilze in ihrem Wachstum bzw. tötet sie ab.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten beachten?

Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Canesten Vaginaltabletten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canesten anwenden.

Treten Fieber (38°C oder mehr), Schmerzen im Unterleib, Schmerzen im Rücken, übelriechender Ausfluss, Übelkeit, Blutungen aus der Scheide (vaginale Hämorrhagie) und Schmerzen in der Schulter auf, kontaktieren Sie einen Arzt.

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.

Um eine Ansteckung Ihres Partners zu vermeiden, sollten Sie während der Behandlung mit Canesten keinen Vaginalverkehr haben. Zudem kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Vaginaltabletten und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. Vaginalzäpfchen) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Verschlucken Sie die Vaginaltabletten nicht.

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

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, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Verschlucken Sie die Vaginaltabletten nicht.

Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten 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 der Organtransplantation bzw. gegen bestimmte Hauterkrankungen) einnehmen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Canesten Clotrimazol 0,1 g – Vaginaltabletten sollen 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 in der Scheide angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Applikator durchgeführt werden.

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.

3. Wie sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten 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.

Die Vaginaltabletten werden einmal täglich - und zwar abends vor dem Schlafengehen- während 6 aufeinanderfolgenden Tagen möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Hinweis: Die Vaginaltabletten brauchen 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.

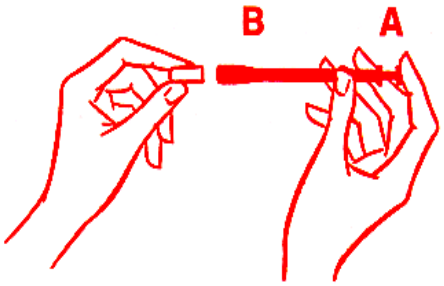
Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden. Wenn jedoch innerhalb von 2 Monaten erneut Symptome auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

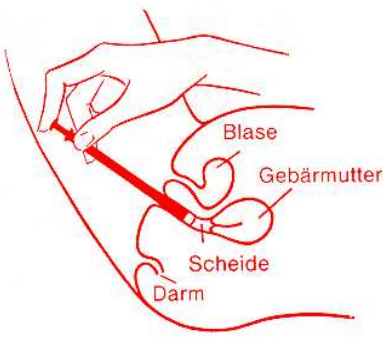
Die Vaginaltabletten sind zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren darf die Behandlung mit den Vaginaltabletten nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden. Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Canesten Clotrimazol Vaginaltabletten bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Anwendung der Vaginaltablette mit Applikator:

Applikatorstab (A) bis zum Anschlag herausziehen. Vaginaltablette so in den Applikator (B) stecken, dass die abgerundete Seite der Tablette ca. zur Hälfte aus diesem herausragt. Dabei den Applikator vorne mit den Fingern etwas zusammendrücken.



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.

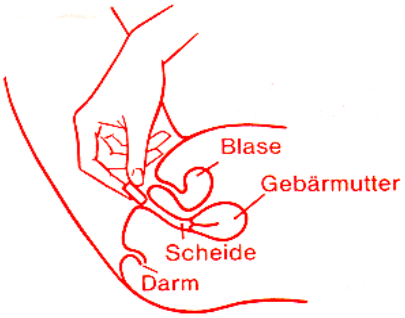
Applikator entfernen.

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 sollte eine 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.



Bei gleichzeitiger Entzündung der äußeren weiblichen Geschlechtsteile oder einer Pilzinfektion des männlichen Gliedes des Partners sollte bei Ihnen sowie beim Partner zur Vermeidung einer Wiederinfektion eine zusätzliche lokale Behandlung mit Canesten Clotrimazol - Creme durchgeführt werden.

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

Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Canesten Clotrimazol-Vaginaltabletten bzw. Canesten Clotrimazol-Creme nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abgebrochen werden.

Wie lange sollen Sie Canesten Clotrimazol - Vaginaltabletten anwenden?

Eine Behandlung an sechs aufeinanderfolgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen.

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.

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 6Tage-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Clotrimazol – Vaginaltabletten vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal auch nur eine Vaginaltablette an und setzen Sie die Behandlung über 6 Tage, wie empfohlen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Clotrimazol – Vaginaltabletten abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung unterbrechen. Wenn Sie dies doch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie aber auch nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 6 Tage konsequent fortführen.

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:

Erkrankungen des Immunsystems:

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 sind Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 0,1 g - Vaginaltabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol. 1 Vaginaltablette enthält 0,1 g Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumlactat Pentahydrat, Maisstärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Milchsäure, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose.

Wie Canesten Clotrimazol 0,1 g - Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung

Canesten Clotrimazol 0,1 g sind weiße längliche Vaginaltabletten und in Blisterpackungen zu 6 Stück + 1 Applikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

bzw.

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
79639 Grenzach-Whylen
Deutschland

Z. Nr.: 15.395

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018