

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol® HEXAL® 1 Vaginalcreme

100 mg/g Vaginalcreme

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.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antifungol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol beachten?
3. Wie ist Antifungol HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antifungol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANTIFUNGOL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antifungol HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Scheide.

Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze, Entzündungen der Scheide und Ausfluss durch Pilze - meist *Candida* - sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANTIFUNGOL HEXAL BEACHTEN?

Antifungol HEXAL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

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.

Wenn Sie überempfindlich gegen Cetylstearylalkohol sind, empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (z. B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

Hinweis

Bei **gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten** (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Anwendung von Antifungol HEXAL zusammen 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung von vaginal angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus- Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus- oder Sirolimus Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie können Antifungol HEXAL während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antifungol HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antifungol HEXAL enthält Cetylstearylalkohol

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

3. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL 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.

Empfohlene Dosis:

Wenden Sie zur 1-Dosis-Behandlung einmal abends eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) an.

Art der Anwendung

Der gefüllte Einmal-Applikator wird – am besten in Rückenlage, bei leicht angezogenen Beinen – möglichst tief in die Scheide entleert (siehe Abbildung).

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

Hinweis

Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Eine 1-Dosis-Therapie ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen.. Falls erforderlich, kann jedoch eine zweite Behandlung angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück, d. h., die Beschwerden können noch einige Tage nach Anwendung der 1-Dosis-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder

Für diese Altersgruppe liegen keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Darreichungsform vor.

Wenn Sie eine größere Menge Antifungol HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL abbrechen

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Antifungol HEXAL 1 Vaginalcreme sonst nicht richtig wirken kann.

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 Antifungol HEXAL 1 Vaginalcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Antifungol HEXAL nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt

- Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt

- Unterleibsschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt

- Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut und Schleimhaut auftreten.

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 ANTIFUNGOL HEXAL 1 VAGINALCREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Antifungol HEXAL 1 Vaginalcreme enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 100 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol

Cetylpalmitat (Ph.Eur.)

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)

dickflüssiges Paraffin

Polysorbat 60

Sorbitanstearat

gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL 1 Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Vaginalcreme

Packung mit 5 g Vaginalcreme in einer Aluminiumtube mit Plastik-Drehverschluss und Einmalapplikator zur 1-Dosis-Behandlung

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Salutas Pharma GmbH

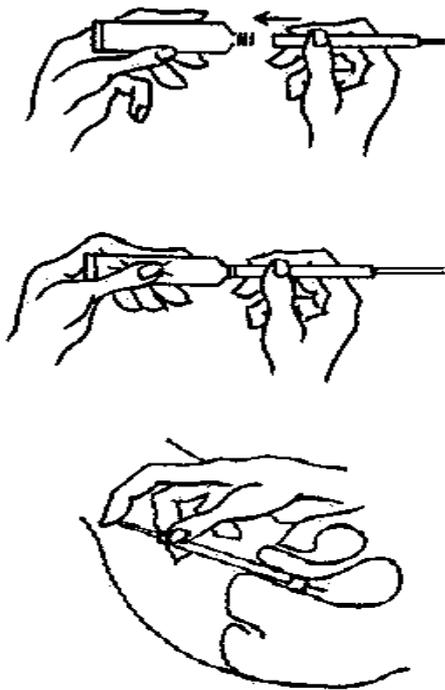
Lange Göhren 3

39171 Sülzetal/ OT Osterweddingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Anwendung der Vaginalcreme mit Einmal-Applikator

1. Den weißen Kolben etwa 1 cm aus dem transparenten Rohr herausziehen und das transparente Rohr auf die geöffnete Tube aufsetzen.
2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Applikator gefüllt, bis der weiße Kolben fast vollständig aus dem transparenten Rohr herausgeschoben ist.
3. Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den weißen Kolben entleeren.
4. Nach Gebrauch Applikator entfernen und wegwerfen.



WICHTIGE INFORMATION FÜR IHRE GESUNDHEIT

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten

Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z. B. auch im Genitalbereich. Dabei handelt es sich nicht um eine Geschlechtskrankheit. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln schnell und zuverlässig behandelt werden.

Wenn Sie häufiger an einer Pilzinfektion leiden, sollten Sie sich bewusst ernähren und auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit diesem Arzneimittel wissen sollten

Antifungol HEXAL wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Infektion im Genitalbereich auslösen können. Beschwerden wie Juckreiz und Ausfluss verschwinden meistens nach kurzer Zeit.

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Partner über Ihre Erkrankung. Eine Mitbehandlung kann sinnvoll sein, um eine gegenseitige Ansteckung zu verhindern. Dafür stehen geeignete Arzneimittel zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können

Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen wie z. B. die Benutzung von Intimsprays und zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Unterwäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte. Zu enge Strumpfhosen und Jeans sollten Sie meiden, da sie ein feuchtwarmes Klima schaffen, und das mögen und brauchen die Pilze zur Vermehrung.

Nach der Toilettenbenutzung sollte mit dem Toilettenpapier von der Scheidenöffnung in Richtung Darmausgang gereinigt werden. Pilze, die im Darm vorkommen, können auf diese Weise nicht in die Scheide gelangen.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben Sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.