

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Antifungol HEXAL 3 Kombi**

10 mg/g Creme

200 mg/Vaginaltablette

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, 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 HEXAL 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 Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von Antifungol HEXAL, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie einer Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

#### Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze, Entzündungen der Scheide und der Schamlippen durch Pilze – meist Hefepilze der Gattung Candida – sowie überlagernde Infektionen (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, Benzylalkohol 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

### **Hinweis**

Bei **gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten** (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

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 und Benzylalkohol

*Creme:*

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

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

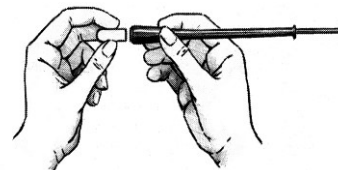
#### Die empfohlene Dosis beträgt

*Vaginaltabletten:*

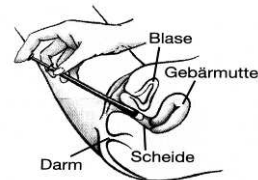
1-mal täglich – und zwar abends – an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen.

#### Anwendung mit Applikator

1. Applikatorstab bis zum Anschlag herausziehen. Dann Vaginaltablette so in den Applikator stecken, dass die abgerundete Seite der Tablette ca. zur Hälfte aus diesem herausragt. Dabei die runde Applikatorspitze vorne mit den Fingern etwas zusammendrücken.



2. Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).

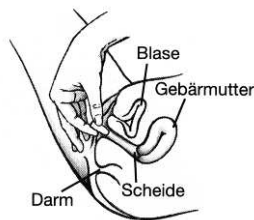


3. Applikatorstab bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird. Applikator entfernen.

4. Applikator nach Gebrauch mit warmem (nicht kochendem) Wasser sorgfältig reinigen.



#### Anwendung ohne Applikator



#### *Creme:*

Bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche die Creme 2- bis 3-mal täglich dünn auf den entsprechenden Hautbezirken (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise **nicht während der Menstruation** durchgeführt werden.

#### Hinweise

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche finden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit einer Vaginalcreme durchgeführt werden.

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**

##### *Vaginaltabletten:*

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten 4 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit den Vaginaltabletten an 3 aufeinanderfolgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

##### *Creme:*

Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen 1–2 Wochen.

Da meist Scheide und Schamlippen betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 wie empfohlen fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL abbrechen**

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

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.

##### Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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.

##### *Vaginaltabletten:*

##### 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

##### *Creme:*

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

Benzylalkohol kann 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](http://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 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Behältnissen nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Creme ist nach erstmaligem Öffnen 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Antifungol HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Vaginaltabletten:* Calciumlactat-Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Ph.Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Milchsäure, hochdisperses Siliciumdioxid

*Creme:* Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

### **Wie Antifungol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Vaginaltabletten:*

Weißer, längliche Vaginaltablette

*Creme:*

Weißer Creme

Antifungol HEXAL ist in einer Packung mit 3 Vaginaltabletten in einem Aluminiumblister und 1 Vaginalapplikator sowie 20 g Creme in einer Aluminiumtube erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Hexal AG**

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

---

#### **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 Zucker 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 in jedem 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 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.