



Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

## Canesten GYN 1-Tages-Kombi

500 mg / 10 mg/g, Vaginaltabletten / Creme

Clotrimazol

[1 Tag]

**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 sich Ihr Krankheitsbild nach 4 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* und wofür wird es angewendet?

*Canesten GYN 1-Tages-Kombi* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi*, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

#### **Canesten GYN 1-Tages-Kombi wird angewendet:**

Bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide durch Pilze - meist Hefepilze der Gattung *Candida* - sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* beachten?

#### **Canesten GYN 1-Tages-Kombi darf nicht angewendet werden,**

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

## **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* ist erforderlich**

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 vier derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

## **Anwendung von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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**

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sie können *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* 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**

*Canesten GYN 1-Tages-Kombi* hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Die Creme von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol.**

Die Creme enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme entsprechend 20 mg/g.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

### 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. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

### 3. Wie ist *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* 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:

##### **Vaginaltablette:**

Führen Sie die 1-Dosis-Therapie abends durch, indem Sie die **Vaginaltablette** wie nachfolgend beschrieben 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.

(Bild 1)

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 und **wegwerfen**.

(Bild 2)

#### Anwendung ohne Applikator

Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen

(Bild 3)

**Creme:** Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2 – 3mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtssteile bis zum After) auftragen und einreiben.

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

#### Hinweis

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit *Canesten Gyn 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* durchgeführt werden. Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

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

**Vaginaltablette:** 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 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.

**Creme:** Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1 – 2 Wochen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* zu stark oder zu schwach ist.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

#### **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 *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### **Vaginaltablette:**

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Unterleibsschmerzen

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

**Creme:**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können gelegentlich allergische Reaktionen an der Haut 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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Behältnissen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Creme ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was *Canesten GYN 1-Tages-Kombi* enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 500 mg Clotrimazol. 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Vaginaltablette:**

Calciumlactat Pentahydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Milchsäure.

**Creme:**

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

**Wie Canesten 1-Tages-Kombi aussieht und Inhalt der Packung**

Canesten Gyn 1-Tages-Kombi enthält eine weiße, längliche Vaginaltablette und eine weiße, homogene Creme. Der Inhalt der Packung besteht aus einem Aluminiumblister mit einer Vaginaltablette und separatem Applikator sowie einer Aluminiumtube mit 20 g Creme.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

Tel. (0214) 3051 348  
Fax (0214) 30 51 603  
E-Mail [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

**Hersteller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Deutschland

Alternativ:  
GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Straße 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

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