Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Canesten® GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten

200 mg, Vaginaltabletten
Wirkstoff: Clotrimazol [3 Tage]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Der Wirkstoff Clotrimazol hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

***Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* 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 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* BEACHTEN?

***Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* 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 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Sie können *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* 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 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten*

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 3-Tage-Therapie 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Sie sollten einmal täglich - und zwar abends - an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 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.

(Bild 2)

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

(Bild 3)

Anwendung ohne Applikator

Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen:

(Bild 4)

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 vollständig 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.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung an 3 aufeinander folgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus 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. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie 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 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 aber auch nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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 *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* 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

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 3-Tage-Therapie Vaginaltablette* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern!

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 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* enthält
Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumlactat-Pentahydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Milchsäure.

Wie *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten* aussieht und Inhalt der Packung
Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginaltabletten sind weiße, längliche Vaginaltabletten. Die Packung enthält einen Aluminium--Blister mit 3 Vaginaltabletten und einen separaten Applikator.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019

Bayer