 DR-AUGUST-WOLFF	Canifug Cremolum 100 Kombi - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 27/11/2018
--	---	----------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Canifug® Cremolum® 100 Kombi

100 mg Clotrimazol pro Vaginalzäpfchen
1 g Clotrimazol pro 100 g Creme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Canifug Cremolum 100 Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi beachten?
3. Wie ist Canifug Cremolum 100 Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canifug Cremolum 100 Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Canifug Cremolum 100 Kombi und wofür wird es angewendet?

Canifug Cremolum 100 Kombi ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) in Form einer Kombination aus Vaginalzäpfchen und einer Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Canifug Cremolum 100 Kombi wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereiches (meist *Candida albicans*) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi beachten?

Canifug Cremolum 100 Kombi 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 Canifug Cremolum 100 Kombi anwenden.

Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Canifug Cremolum 100 Kombi nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine Behandlung der betroffenen Bereiche mit dafür vorgesehenen Arzneimitteln erfolgen.

	<p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 100 Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 2</p> <p style="text-align: right;">27/11/2018</p>
---	--	---

Bei gleichzeitiger Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi und Latexpunkten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi kommen.

Kinder und Jugendliche

Canifug Cremolum 100 Kombi ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Canifug Cremolum 100 Kombi wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bisher nicht untersucht. Canifug Cremolum 100 Kombi sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin) kann durch Clotrimazol vermindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Canifug Cremolum 100 Kombi während der Schwangerschaft und Stillzeit unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Canifug Cremolum 100 Kombi enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 8 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Canifug Cremolum 100 Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Da meist sowohl die Scheide als auch die Schamlippen von einer Hefepilzinfektion betroffen sind, sollten beide Bereiche behandelt werden. Die vollständige Behandlung mit Canifug Cremolum 100 Kombi besteht daher aus Vaginalzäpfchen und einer Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

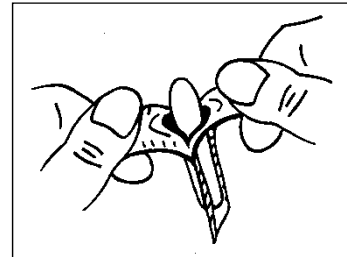
Im Allgemeinen ist es ausreichend, die Vaginalzäpfchen für 6 Tage und die Creme für 1 - 2 Wochen anzuwenden. Halten Sie bitte diesen Zeitraum auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Waschen Sie sich vor und nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens bzw. der Anwendung der Creme die Hände.

Vaginalzäpfchen

Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen an 6 aufeinanderfolgenden Tagen möglichst tief in die Scheide ein.

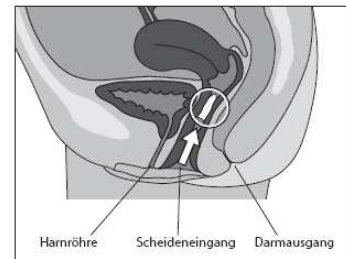
Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander.



Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in die Scheide ein.

Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten vor dem Schlafengehen ein.



Während der Anwendung sollten Sie eine Slip-Einlage tragen, um Fettflecke in Textilien zu vermeiden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Während der Behandlung sollten Sie keine Tampons benutzen. Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Beschwerden erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Creme

Tragen Sie zusätzlich die Creme 2 mal täglich mit den Fingern im äußeren Genitalbereich vom Scheideneingang bis hin zum After auf und reiben Sie sie dann leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Canifug Cremolum 100 Kombi angewendet haben, als Sie sollten


Bei Anwendung einer größeren Menge von Canifug Cremolum 100 Kombi sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 100 Kombi abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

	<p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 100 Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">27/11/2018</p>
---	--	---

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.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Vorübergehendes Jucken und Brennen nach dem Auftragen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Hautirritationen wie z. B. Stechen oder vorübergehende Rötung.

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

In Einzelfällen kann es zu generalisierten (allgemeinen) Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z. B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z. B. Atemnot), den Kreislauf (z. B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Durchfall).

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, 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 Canifug Cremolum 100 Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.


Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn sich die Beschaffenheit der Zäpfchen oder der Creme deutlich verändert hat.

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 Canifug Cremolum 100 Kombi enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
- 1 Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Clotrimazol.

	<p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 100 Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">27/11/2018</p>
---	--	---

100 g Creme enthalten 1 g Clotrimazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Vaginalzäpfchen

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure-Natriumsalz.

Creme

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat (E491), gereinigtes Wasser.

Wie Canifug Cremolum 100 Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Canifug Cremolum 100 Kombi ist eine Kombination aus länglichen, weißen Vaginalzäpfchen im Folienstreifen und einer weißen, glatten, leicht zu verstreichenden Creme in einer Aluminiumtube.

Die Kombipackung enthält 6 Vaginalzäpfchen und eine Aluminiumtube mit 20 g Creme zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.