

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

### **Canifug® Cremolum 200**

200 mg Clotrimazol pro Vaginalzäpfchen.

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clotrimazol.

**Liebe Patientin, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Canifug Cremolum 200 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Canifug Cremolum 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 beachten?
3. Wie ist Canifug Cremolum 200 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canifug Cremolum 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CANIFUG CREMOLUM 200 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Canifug Cremolum 200 ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) in Form von Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Canifug Cremolum 200 dient zur Behandlung von Infektionen der Scheide durch Hefepilze (meist *Candida albicans*).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANIFUG CREMOLUM 200 BEACHTEN?**

**Canifug Cremolum 200 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200 sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canifug Cremolum 200 ist erforderlich**

- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei der Verwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene. 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 200 nicht ausgeschlossen werden kann.
- bei gleichzeitiger Pilzinfektion der Schamlippen und angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion. Es sollte dann eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.
- denn Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen der Scheide können auch Ursachen haben, bei denen Canifug Cremolum 200 nicht wirksam ist. Eine sichere Ursachenerkennung (Diagnose) ist nur durch den Arzt möglich.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Canifug Cremolum 200 und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### **Anwendung bei Kindern und älteren Menschen**

Besondere Anpassungen bei älteren Menschen sind nicht notwendig.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canifug Cremolum 200 bei Kindern ist erforderlich. Geben Sie Canifug Cremolum 200 Kindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Bei Anwendung von Canifug Cremolum 200 mit anderen Arzneimitteln**

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

Durch den Wirkstoff Clotrimazol vermindert Canifug Cremolum 200 die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht darf Canifug Cremolum 200 nur nach entsprechender Nutzen-/Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt verordnet werden (siehe auch Kapitel 3 „Wie ist Canifug Cremolum 200 anzuwenden; Art der Anwendung“).

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist eine Anwendung von Canifug Cremolum 200 nur nach ärztlicher Anweisung möglich. Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol, der Wirkstoff von Canifug Cremolum 200, in die Muttermilch übergeht. Wegen der geringen Aufnahme von Clotrimazol in den Körper bei örtlich begrenzter Anwendung ist mit dem Stillen für den Säugling vermutlich kein Risiko verbunden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canifug Cremolum 200

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

### 3. WIE IST CANIFUG CREMOLUM 200 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Canifug Cremolum 200 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

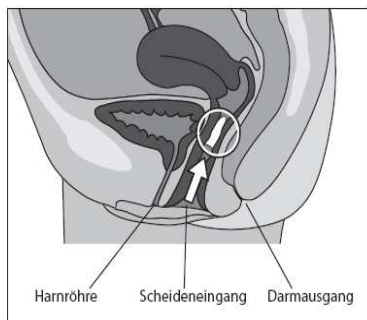
*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

1 Vaginalzäpfchen Canifug Cremolum 200 (= 200 mg Clotrimazol) wird 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen in die Scheide eingeführt.

#### *Art der Anwendung*

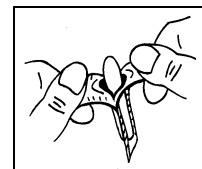
Bei Canifug Cremolum 200 handelt es sich um Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung. Das Vaginalzäpfchen wird jeweils am Abend mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nebenstehenden Abbildung gezeigt ist.

Während der Anwendung des Vaginalzäpfchens sollte eine Slip-Einlage getragen werden, um Fettflecke in Textilien zu vermeiden.



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

Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Beschwerden erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit den Vaginalzäpfchen durch den Arzt erfolgen (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 beachten“).

Bei nachgewiesener Hefepilzkrankung in der Scheide sollte in den letzten 4 – 6 Wochen der Schwangerschaft auf die Pilzfreiheit der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Bei gleichzeitiger Pilzinfektion der Schamlippen und angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine zusätzliche lo-

kale Behandlung mit dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

#### *Dauer der Anwendung*

Im Allgemeinen ist eine Behandlungsdauer von 3 Tagen mit Canifug Cremolum 200 ausreichend. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Die Vaginalzäpfchen dürfen in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Canifug Cremolum 200 angewendet haben, als Sie sollten**

Nach Anwendung einer zu großen Menge Canifug Cremolum 200 in der Scheide setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Dosis fort. Eine Vergiftungsgefahr besteht praktisch nicht.

Sollten Sie versehentlich Canifug Cremolum 200 geschluckt haben, so sind folgende Anzeichen einer Vergiftung möglich:

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Funktionsstörungen der Leber, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Wahnvorstellungen, häufiges Wasserlassen und allergische Hautreaktionen.

Bitte suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 vergessen haben**

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Dosis von Canifug Cremolum 200 an, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 abbrechen**

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

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Canifug Cremolum 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **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 Canifug Cremolum 200 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allergische Reaktionen können auftreten z. B. bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200.

**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).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1000) können Hautirritationen wie z. B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST CANIFUG CREMOLUM 200 AUFZUBEWAHREN?**

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern, da sonst die Vaginalzäpfchen zu schmelzen beginnen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Canifug Cremolum 200 enthält:**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Clotrimazol.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

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

#### **Wie Canifug Cremolum 200 aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche, weiße Vaginalzäpfchen im Folienstreifen im Umkarton.

Packung mit 3 Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld  
Telefon: (0521) 8808-05; Telefax: (0521) 8808-334  
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 03/2011**

---