

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Clindamycin Aristo 100 mg Vaginalzäpfchen**

Clindamycin

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

#### **1. Was ist Clindamycin Aristo und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Medikamentes lautet Clindamycin Aristo 100 mg Vaginalzäpfchen. Es wird in dieser Packungsbeilage Clindamycin Aristo genannt.

Clindamycin Aristo ist ein halbfestes Vaginalzäpfchen, d.h. zur Einführung in die Scheide. Nach dem Einführen in die Scheide wird das Arzneimittel Clindamycinphosphat freigesetzt. Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die man als „Antibiotika“ bezeichnet.

Clindamycin Aristo wird zur Behandlung bakterieller Infektionen der Vagina eingesetzt, die man als bakterielle Vaginose bezeichnet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Aristo beachten?**

**Clindamycin Aristo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, ein anderes Antibiotikum namens Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung von Antibiotika eine Darmentzündung (Kolitis) hatten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Aristo anwenden,

- wenn Sie Durchfall haben oder normalerweise bei der Anwendung von Antibiotika Durchfall bekommen.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa in der Vorgeschichte haben.

Wenn Sie schweren oder anhaltenden oder blutigen Durchfall bekommen, während oder nachdem Sie Clindamycin Aristo anwenden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung eventuell unterbrochen werden muss. Dies kann ein Hinweis auf eine Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) sein, die nach der Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden können,

- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren, Ihrer Leber oder dem Immunsystem haben.
- wenn Sie unter 16 Jahre oder über 65 Jahre alt sind.

Wie bei allen vaginalen Infektionen wird Geschlechtsverkehr während der Behandlung mit Clindamycin Aristo nicht empfohlen. Clindamycin Aristo kann Kondome und Diaphragmen beeinträchtigen. Verlassen Sie sich für 72 Stunden nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht auf Kondome oder Diaphragmen zur Empfängnisverhütung.

Der Einsatz anderer vaginaler Produkte wie Tampons und Vaginalduschen oder -spülungen während der Behandlung mit den Vaginalzäpfchen wird ebenfalls nicht empfohlen.

### **Kinder**

Clindamycin Aristo darf von Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Clindamycin Aristo 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.

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Muskeln entspannen, da Clindamycin Aristo die Wirkung solcher Arzneimittel verstärken kann.

### **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.

Die Anwendung von Clindamycin Aristo in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Belege für die Unbedenklichkeit gibt.

Wenn Sie schwanger sind, darf Clindamycin Aristo nur nach sorgfältiger Abwägung mit Ihrem Arzt angewendet werden, der letztlich entscheidet, ob diese Behandlung für Sie angemessen ist.

Wenn Sie stillen, entscheidet Ihr Arzt, ob Clindamycin Aristo für Sie geeignet ist, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte.

Es ist zwar unwahrscheinlich, dass ein gestillter Säugling viel von dem Wirkstoff über die Muttermilch aufnimmt, aber wenn Ihr Baby blutigen Durchfall bekommt oder irgendwelche Krankheitsmerkmale aufweist, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Stillen Sie in diesem Fall ab.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

## **3. Wie ist Clindamycin Aristo anzuwenden?**

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

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Streifen mit den Zäpfchen darin gerissen, offen oder unvollständig versiegelt sind.

Es sollte darauf geachtet werden, die vaginalen Zäpfchen nicht zu erwärmen, da Wärme sie aufweichen und verformen kann.

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels ist je ein vaginaler Zäpfchen, das an drei aufeinanderfolgenden Abenden beim Zubettgehen tief in die Scheide eingeführt wird. Nach dem Einführen schmilzt das Zäpfchen und löst sich auf.

#### **Einführen:**

- Entfernen Sie das vaginaler Zäpfchen aus dem Streifen.
- Legen Sie sich auf den Rücken und ziehen Sie die Beine an die Brust.
- Führen Sie das vaginaler Zäpfchen mit der Spitze Ihres Mittelfingers so tief wie möglich in die Scheide ein, ohne dass es sich unangenehm anfühlt.

Waschen Sie Ihre Hände immer vor und nach dem Einführen eines vaginalen Zäpfchens.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Aristo angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Verwenden Sie keine vaginalen Zäpfchen mehr, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung fortzusetzen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin Aristo vergessen haben**

Wenn die vergessene Anwendung des vaginalen Zäpfchens erst einige Stunden zurückliegt, kann gleich eins eingeführt werden.

Wenn es fast Zeit für das nächste vaginaler Zäpfchen ist, lassen Sie das vergessene einfach aus. Verwenden Ihr nächstes vaginaler Zäpfchen zur gewohnten Zeit.

Fahren Sie mit der Anwendung weiterer vaginalen Zäpfchen zu den gewohnten Zeiten fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie Clindamycin Aristo schlucken**

Wenn das vaginaler Zäpfchen gegessen oder verschluckt wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die vaginalen Zäpfchen sollten normalerweise unbedenklich sein, Ihr Arzt kann Sie aber dahingehend beraten.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie schweren, anhaltenden oder blutigen Durchfall bekommen (der mit Magenschmerzen oder Fieber einhergehen kann). Dies ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung, die nach der Behandlung mit Antibiotika möglich ist und auf eine schwere Darmentzündung oder Entzündung der Dickdarmwand (pseudomembranöse Kolitis) hindeuten kann.
- wenn Sie eine sehr starke allergische Reaktion oder Hautreaktion zeigen. Dies sind sehr seltene Nebenwirkungen.

*Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Pilzinfektionen, Hefepilzinfektionen
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit
- Juckreiz (nicht an der Anwendungsstelle)
- Scheidenpilz, Scheidenbeschwerden, Störungen an der Scheide

*Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen im Oberbauch oder Rücken
- Fieber oder Schüttelfrost, Krankheitsgefühl
- Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, trüber oder übelriechender Urin, vermehrter oder verstärkter Harndrang
- Scheideninfektion, Scheidenausfluss, unregelmäßige Monatsblutungen
- Schmerzen (an der Anwendungsstelle), Juckreiz, örtliche Schwellung

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Clindamycin Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Streifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Clindamycin Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist Clindamycinphosphat. Jedes Vaginalzäpfchen enthält Clindamycinphosphat entsprechend der Menge von 100 mg Clindamycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### **Wie Clindamycin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Clindamycin Aristo ist ein weißliches bis gelbliches Vaginalzäpfchen. Es wird in PVC-PE-Streifen angeboten, 3 Vaginalzäpfchen verpackt in einem Umkarton.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller**

Help S.A.  
Pedini  
45500 Ioannina  
Griechenland

Lavipharm S.A.  
Agias Marinas str.  
19002 Paiania,  
Griechenland

Qualimetrix S.A.,  
579 Mesogeion Avenue  
15343 Agia Paraskevi, Athens  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: Clindamycin Terix  
Polen: Clindavag  
Schweden: Klindamycin Evolan  
Deutschland: Clindamycin Aristo 100 mg Vaginalzäpfchen  
Spanien: Clindamicina Aristo 100 mg óvulo

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