

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme

Vaginalcreme mit 20 mg Clotrimazol/g zur 3-Tage-Behandlung

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 Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme beachten?
3. Wie ist Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLOTRIMAZOL 3 HEUMANN VAGINALCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme 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.

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme wird angewendet bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze, Entzündung 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 CLOTRIMAZOL 3 HEUMANN VAGINALCREME BEACHTEN?

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol 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 Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme anwenden.

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.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche ist die lokale Behandlung mit einer clotrimazolhaltigen Creme zur äußerlichen Behandlung zusätzlich zur intravaginalen Behandlung (Kombinationstherapie) angezeigt. Der Partner sollte sich ebenfalls einer lokalen Behandlung unterziehen, wenn Symptome wie Juckreiz und Entzündung vorhanden sind.

Tampons, Intimduschen, Spermizide oder andere Vaginalprodukte sollten während der Behandlung nicht verwendet werden.

Es wird empfohlen, im Fall von vaginalen Infektionen und solange dieses Produkt verwendet wird, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da der Partner infiziert werden kann.

Hinweis

Bei **gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme und 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.

Anwendung von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme 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.

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.

Welche Kosmetika sollten Sie meiden?

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme nicht ausgeschlossen werden 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.

Schwangerschaft

Da der begründete Verdacht besteht, dass die vaginale Anwendung von Clotrimazol im ersten Drittel der Schwangerschaft eine Steigerung der Rate an Fehlgeburten hervorrufen kann, sollte Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die vaginale Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden. Die Behandlung mit Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme sollte daher entweder durch den Arzt erfolgen oder es sollten Vaginaltabletten verwendet werden, da diese auch ohne Applikator anwendbar sind.

Stillzeit

In der Stillzeit können Sie Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

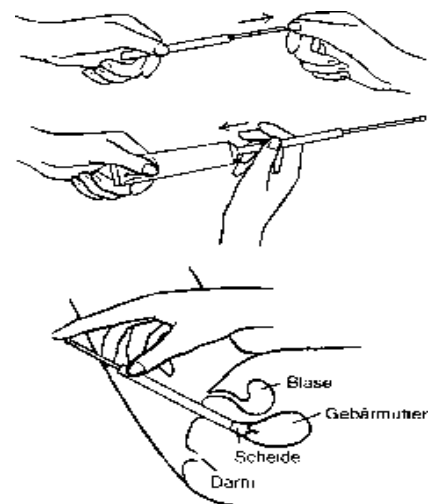
3. WIE IST CLOTRIMAZOL 3 HEUMANN VAGINALCREME ANZUWENDEN?

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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1-mal täglich, und zwar abends, eine Applikatorfüllung (entsprechend 5 g Vaginalcreme mit 100 mg Clotrimazol) wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen und entleeren.

1. Zuerst den Kolben des Einmal-Applikators bis zum Anschlag herausziehen.
2. Tube öffnen, Einmal-Applikator auf die Tube aufsetzen, **fest angedrückt halten** und durch vorsichtiges Drücken der Tube füllen.
3. Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage, bei leicht



angezogenen Beinen) und durch Druck auf den Kolben entleeren.

4. Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu benutzen, der danach weggeworfen wird.

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

Zur Beachtung: Schwangere Patientinnen sollten sich streng an die Anweisungen ihres Arztes halten!

Die Behandlung sollte während der Schwangerschaft mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese ohne Applikator anwendbar sind.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche (*Candida*-Vulvitis) sollte zusätzlich zur Vaginalanwendung auch eine Behandlung dieser Bereiche erfolgen.

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme eignet sich auch zur gleichzeitigen Behandlung (Partnerbehandlung) einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze (*Candida*-Balanitis).

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung an drei 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Clotrimazol liegen nicht vor.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge der Vaginalcreme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme 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 daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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 Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Unterleibsschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Reizungen von Haut bzw. Schleimhaut auftreten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldungen 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 CLOTRIMAZOL 3 HEUMANN VAGINALCREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol.

Wie Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme ist eine weiße, homogene Creme in einer Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss.

Clotrimazol 3 Heumann Vaginalcreme ist in Packungen mit 20 g Vaginalcreme und 3 Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Apothekenpflichtig