

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Clotrimazol AL 100

Clotrimazol 100 mg pro Vaginaltablette

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

1. Was ist Clotrimazol AL 100 und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol AL 100 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 AL 100 wird angewendet bei

- Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida).
- Entzündung der Scheide durch Pilze.
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol AL 100 beachten?

Clotrimazol AL 100 darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als 4 derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

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.

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 vaginalen Produkte 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.

Anwendung von Clotrimazol AL 100 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

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

Sie können Clotrimazol AL 100 während der Schwangerschaft anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit einer Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft (1. - 3. Monat) angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit können Sie Clotrimazol AL 100 auf Anweisung des 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 AL 100 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clotrimazol AL 100

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol AL 100 und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe 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 Clotrimazol AL 100 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

1-mal täglich wird abends an 6 aufeinander folgenden Tagen 1 Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Art der Anwendung

Die Vaginaltabletten werden mit Hilfe des Applikators möglichst abends vor dem Zubettgehen tief in die Vagina applizieren, in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

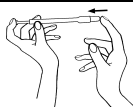
Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese ohne Applikator durchgeführt werden. Bitte waschen Sie sich vor dem Einführen der Vaginaltabletten in die Scheide gründlich die Hände.

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 finden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Vaginalcreme durchgeführt werden.

Anwendung der Vaginaltabletten mit einem Applikator



1. Der Kolben des Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen. Die Vaginaltablette wird aus der Durchdrückpackung entnommen und in den Applikator eingeschoben.



2. Legen Sie sich auf den Rücken und führen Sie vorsichtig den Applikator möglichst tief in die Scheide ein. Durch Druck auf den Kolben wird die Vaginaltablette freigegeben.



3. Der Applikator ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Er muss daher nach jeder Anwendung sorgsam unter fließendem warmen (nicht kochenden) Wasser gereinigt werden. Der Kolben wird aus dem Applikator über den Anschlag hinaus herausgezogen, und beide Teile werden gesäubert. Mit einem sauberen Tuch trocknet man diese und setzt den Applikator wieder zusammen.

Anwendung der Vaginaltablette ohne einen Applikator



Die Vaginaltablette wird mit einem sauberen Finger vorsichtig möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung an 6 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 4 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 die Anwendung von Clotrimazol AL 100 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 Clotrimazol AL 100 abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst die Behandlung nicht 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 nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 6 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 AL 100 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, Stechen, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-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 AL 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Clotrimazol AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 100 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Adipinsäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Clotrimazol AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Vaginaltablette.

Clotrimazol AL 100 ist in Packungen mit 6 Vaginaltabletten und 1 Applikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.