GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clotrimazol AL 2%

Clotrimazol 0,02 g/g Vaginalcreme

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clotrimazol AL 2% und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol AL 2% 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 2% 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 2% beachten?

Clotrimazol AL 2% darf NICHT angewendet werden

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z.B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

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 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.

Anwendung von Clotrimazol AL 2% 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).

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 AL 2% 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

Sie können Clotrimazol AL 2% während der Schwangerschaft anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung entweder mit der 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 2% 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Clotrimazol AL 2% enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro g Creme.
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol AL 2% 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 2% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme) möglichst tief in die Scheide entleert.

Art der Anwendung

Sie sollten einmal täglich - und zwar abends - an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g) wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen und entleeren.

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

Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese auch ohne Applikator angewendet werden können.

Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator

Bild 1. Der Kolben des Einmal-Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen.

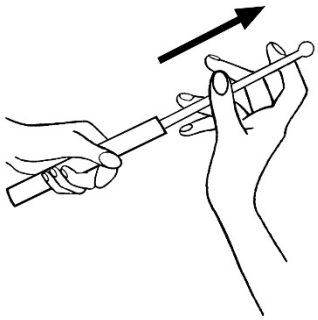


Bild 2. Tube öffnen, Einmal-Applikator auf die Tube aufsetzen, fest angedrückt lassen und durch vorsichtiges Drücken der Tube füllen.

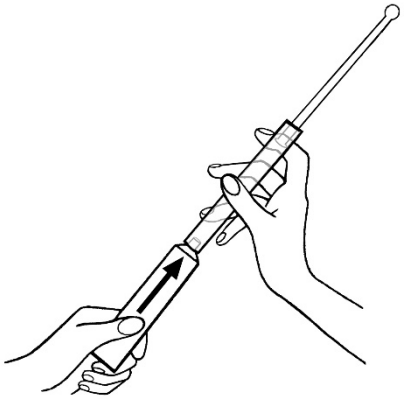
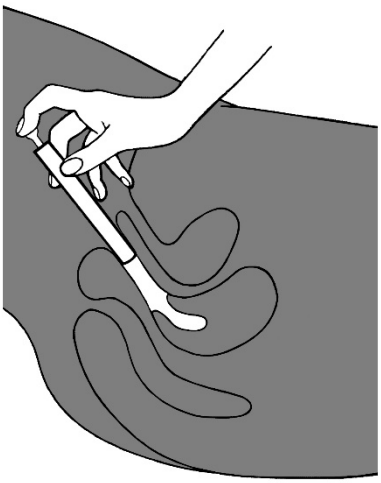


Bild 3. Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren.



Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu nehmen, welcher nach dem Gebrauch weggeworfen wird.

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 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 2% 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 AL 2% 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 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 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 2% 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.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 2% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch der Tube sollte der Inhalt nicht länger als 3 Tage verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clotrimazol AL 2% enthält
Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
1 g Vaginalcreme enthält 0,02 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Hexadecylpalmitat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Gereinigtes Wasser.

Wie Clotrimazol AL 2% aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße homogene Vaginalcreme.

Clotrimazol AL 2% ist in Packungen mit 20 g Vaginalcreme und 3 Applikatoren 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 August 2020.