

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme



Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clotrimazol-CT 10 mg/g* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* beachten?
3. Wie ist *Clotrimazol-CT 10 mg/g* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clotrimazol-CT 10 mg/g* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Clotrimazol-CT 10 mg/g* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clotrimazol-CT 10 mg/g ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von *Clotrimazol-CT 10 mg/g*, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Clotrimazol-CT 10 mg/g wird angewendet bei

- Entzündungen der Scheide und Ausfluss verursacht durch Pilze (meist Candida).
- überlagernden Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Clotrimazol-CT 10 mg/g* BEACHTEN?

Clotrimazol-CT 10 mg/g darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* ist erforderlich

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

Sonst müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

(Zur Anwendung während der Regelblutung [Menstruation] siehe 3. „Wie ist *Clotrimazol-CT 10 mg/g* anzuwenden?“)

Bei Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet werden (Amphotericin und anderen Polyenantibiotika wie Nystatin und Natamycin).

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in *Clotrimazol-CT 10 mg/g* zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Bisherige Erfahrungen mit topischer Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind ergeben.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Clotrimazol-haltigen Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese ohne Applikator anwendbar sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Clotrimazol-CT 10 mg/g*

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

3. WIE IST *Clotrimazol-CT 10 mg/g* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Clotrimazol-CT 10 mg/g* immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

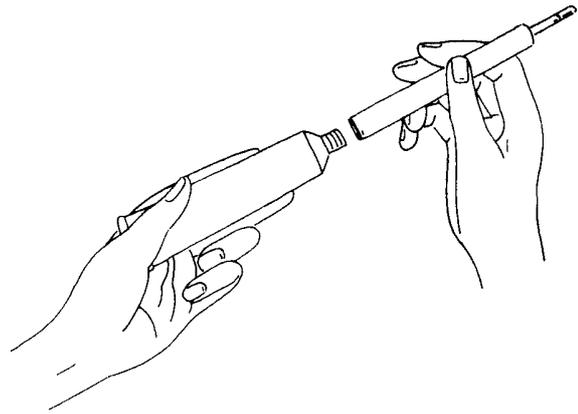
Soweit nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich - und zwar abends - an 6 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g) möglichst tief in die Scheide entleert (siehe Abbildung).

Art der Anwendung

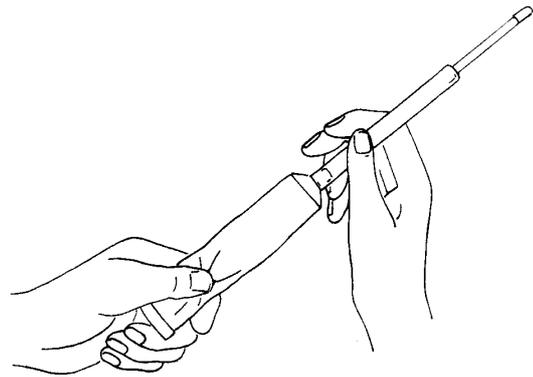
Die Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen möglichst tief in die Scheide entleert.

Anwendung von Clotrimazol-CT 10 mg/g mit Applikator:

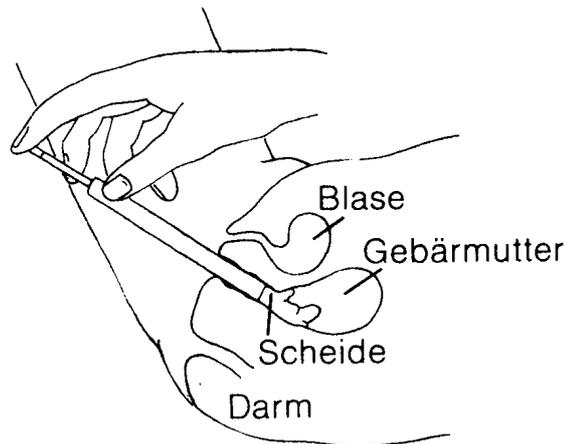
- 1.) Tube öffnen und Einmal-Applikator aufsetzen.



- 2.) Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgerückt ist.



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



- 4.) Applikator entfernen und wegwerfen.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche, bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze, sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Regelblutung (Menstruation) durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Regelblutung sollte nur bei ausgeprägten Krankheitszeichen durchgeführt werden.

Anwendung in der Schwangerschaft

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit *Clotrimazol-CT 10 mg/g* entweder durch den Arzt erfolgen, oder es sollten Vaginaltabletten verwendet werden, da diese auch ohne Applikator anwendbar sind.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 6-Tage-Behandlung mit *Clotrimazol-CT 10 mg/g* ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 6 Tage durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind bei äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Clotrimazol-CT 10 mg/g* abbrechen

Wichtig für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung. Wenn Sie dies dennoch nicht tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt 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 *Clotrimazol-CT 10 mg/g* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------------|--|
| <i>Sehr häufig</i> | mehr als 1 Behandler von 10 |
| <i>Häufig</i> | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| <i>Gelegentlich</i> | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| <i>Selten</i> | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| <i>Sehr selten</i> | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| <i>Nicht bekannt</i> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen).

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten. Kontaktallergische Reaktionen gegenüber Cetylstearylalkohol können durch Rötung, Bläschenbildung, Juckreiz an den behandelten Stellen, aber auch als sog. Streureaktionen über das Applikationsareal hinaus auftreten.

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-CT 10 mg/g* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz genannten Verfallsdatum haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Clotrimazol-CT 10 mg/g* enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat,tetradecanoat,palmitat,=stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

Wie *Clotrimazol-CT 10 mg/g* aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme

Clotrimazol-CT 10 mg/g ist in Packungen mit 35 g Vaginalcreme inklusive 6 Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013

Versionscode: Z11