

INFOBOX

Produkt	Albothyl Konzentrat	Maße	148 x 210 mm
Ident-Nr.	DEU F.1/0912/6076359 V01	Änderung	PVA 2011/147 Name change Takeda
Farben	■ schwarz		
Nycomed: a Takeda Company Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz			OPS/WD S. Pflingst 12.09.2012

Technische Spezifikation:**GA/30001**

Codebezeichnung	Code-Nr. nach SICK	1395	
-----------------	--------------------	------	---

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Albothyl® Konzentrat 36 %, Vaginallösung

Wirkstoff: Policresulen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Albothyl Konzentrat jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 Beschwerden verschlimmern oder nach der angegebenen Behandlungsdauer 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Albothyl Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Albothyl Konzentrat beachten?
3. Wie ist Albothyl Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albothyl Konzentrat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALBOTHYL KONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Albothyl Konzentrat ist ein keimtötendes Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide (gynäkologisches Antiseptikum).

Albothyl Konzentrat wird angewendet zur Behandlung bakterieller Entzündungen der Scheide.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALBOTHYL KONZENTRAT BEACHTEN?

Albothyl Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Policresulen oder einen der sonstigen Bestandteile von Albothyl Konzentrat sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albothyl Konzentrat ist erforderlich

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat und an den 10 Tagen nach Beendigung der Behandlung muss der Geschlechtsverkehr unterlassen werden.

Washungen mit Reizungen auslösenden Seifen müssen während der Behandlungszeit vermieden werden.

Albothyl Konzentrat wirkt weder gegen HIV-Infektionen noch gegen Geschlechtskrankheiten, wie z. B. Tripper oder Syphilis.

Albothyl Konzentrat sollte nicht während der Regelblutung angewendet werden.

Als ein Zeichen des therapeutischen Effektes kann es

zur Abstoßung von abgestorbenem Gewebe auch in größerem Umfang – aus der Scheide kommen. Daher sollten Vorlagen (Binden) getragen und regelmäßig bei Verschmutzung gewechselt werden, damit es durch die Gewebsreste nicht zu Reizungen der äußeren Geschlechtssteile kommt.

Sollte Albothyl Konzentrat versehentlich geschluckt worden sein, muss der Betroffene unverzüglich reichlich Wasser nachtrinken und so schnell wie möglich hinsichtlich einer möglichen Verätzung von Mund, Rachen und Speiseröhre ärztlich untersucht und behandelt werden.

Bei Kontakt von Albothyl Konzentrat mit den Augen ist eine sofortige Spülung mit Wasser vorzunehmen. Gegebenenfalls sollte ein Augenarzt zu Rate gezogen werden.

Textilien und Leder sollten sofort nach Berührung mit Albothyl Konzentrat vor dem Anrocknen mit Wasser gereinigt werden. Das Instrumentarium u.ä. ist unmittelbar nach Gebrauch bis zur Sterilisation in einer Schale mit Wasser (evtl. unter Zusatz von 1-2 % Natriumhydrogencarbonat) aufzubewahren.

Kinder und ältere Menschen

Albothyl Konzentrat ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Bei Anwendung von Albothyl Konzentrat mit anderen Arzneimitteln

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat sollte auf die Anwendung anderer vaginal anzuwendender Arzneimittel verzichtet werden, da Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Albothyl Konzentrat nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zum Risiko bei einer Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Tierversuche haben aber keine Hinweise auf Fehlbildungen ergeben.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ALBOTHYL KONZENTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Albothyl Konzentrat immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

bis zu 50 ml Lösung pro Anwendung.

Art der Anwendung

Anwendung in der Scheide

Albothyl Konzentrat wird zur Touchierung in der Scheide unverdünnt angewendet. Die Touchierung wird 1- bis 2-mal wöchentlich durchgeführt.

Die Anwendung erfolgt durch Ihren Arzt. Ein mit Albothyl Konzentrat getränkter Mulltupfer wird in die Scheide eingeführt und unter leichtem Druck 1-3 Minuten dort belassen.

Die anschließende Verwendung einer Vorlage (Binde) vermeidet die Verschmutzung der Wäsche (s. Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Albothyl Konzentrat ist erforderlich“).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt insgesamt zweimal im Abstand von 3-4 Tagen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Krankheitszeichen danach nicht abgeklungen sind.

Es ist nicht bekannt, bei wie vielen Frauen es nach Beendigung der Behandlung mit Albothyl Konzentrat zu einem erneuten Auftreten einer bakteriellen Scheidenentzündung (Rezidiv) kommt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Albothyl Konzentrat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Albothyl Konzentrat angewendet wurde als empfohlen

Anzeichen (Symptome) einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Albothyl Konzentrat vergessen haben

Wenn die erste Anwendung erfolgt ist, aber die zweite Anwendung von Albothyl Konzentrat nach 3-4 Tagen vergessen wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Anwendung nachgeholt werden soll.

Wenn Sie die Behandlung mit Albothyl Konzentrat abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn die Behandlung mit Albothyl Konzentrat abgebrochen wird, kann es zum Wiederauftreten der Entzündung kommen, ggf. wird eine weitere oder eine andere Behandlung notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Albothyl Konzentrat 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 Behandler von 100
<i>Gelegentlich:</i> 1 bis 10 Behandler von 1.000	<i>Selten:</i> 1 bis 10 Behandler 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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Hautausschlag mit juckenden Quad-

deln (Nesselsucht), allergische, den ganzen Körper betreffende Reaktionen (z. B. schmerzhafte Schwellungen der Haut und des Unterhautgewebes, Juckreiz) bis hin zur Anaphylaxie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Brennen in der Scheide.

Nicht bekannt: Hefepilz-Infektion der Scheide, Juckreiz am äußeren Genital, Abgang von Schleimhautfetzen sowie Unbehagen, Trockenheit und Fremdkörpergefühl in der Scheide.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Hinweise

Bei starken lokalen Reizungen ist Albothyl Konzentrat abzusetzen. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt. Eine andere antibakterielle Behandlung ist zu erwägen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALBOTHYL KONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Albothyl Konzentrat sollte in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen ist Albothyl Konzentrat nicht länger als 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Albothyl Konzentrat enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Policresulen.

1 g Vaginallösung enthält 360 mg Policresulen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser; Edetinsäure.

Wie Albothyl Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Albothyl Konzentrat ist eine klare, rotbraune Lösung. Es ist in Packungen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800/8 25 33 25

Telefax: 0800/8 25 33 29

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Singen

Robert-Bosch-Straße 8

78224 Singen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

DEU F.1/0912/6076359

