

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

Vaginaltabletten 200 mg und Creme 1 %
Wirkstoff: Clotrimazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol;
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile:

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Copovidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)

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

Darreichungsform und Inhalt

Kombipackung mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol mit Applikator und 20 g Creme

Stoff- oder Indikationsgruppe

Antimykotikum zur topischen Anwendung (Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen (Candida vulvitis) durch Pilze – meist Candida – sowie Superinfektionen mit clotrimazolempfindlichen Bakterien.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Fungizid-ratiopharm® nicht anwenden?

Sie dürfen Fungizid-ratiopharm® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile dieser Arzneimittel.

Fungizid-ratiopharm® (Creme) darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol.

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) darf in den folgenden Fällen nicht in der Selbstmedikation, sondern nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist
- bei Patientinnen unter 18 Jahren

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Fungizid-ratiopharm® auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung nur nach Anweisung des Arztes erfolgen und ohne Applikator durchgeführt werden (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

In der Stillzeit kann Fungizid-ratiopharm® auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Zur Anwendung während der Menstruation siehe unter „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“.

Hinweis für Fungizid-ratiopharm® (Creme):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fungizid-ratiopharm® (Creme) und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in Fungizid-ratiopharm® (Creme) (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fungizid-ratiopharm® und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Fungizid-ratiopharm® kann die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (wie Nystatin und Natamycin) vermindern.

Bei bestimmungsgemäßer topischer (äußerlicher), auch vaginal lokaler Anwendung (in der Scheide) von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Resorption von Clotrimazol auch nicht zu erwarten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fungizid-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fungizid-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann.

Wie oft sollten Sie Fungizid-ratiopharm® anwenden?

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten):

Führen Sie 1-mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Vaginaltablette Fungizid-ratiopharm® in die Scheide (Vagina) ein.

Fungizid-ratiopharm® (Creme):

Die Creme 2–3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Wie und wann sollten Sie Fungizid-ratiopharm® anwenden?

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten):

Führen Sie die Vaginaltabletten **abends** in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide ein (siehe Abbildung).

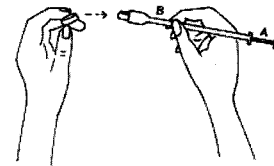
Anwendung in der Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft darf die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) nur nach Anweisung des Arztes erfolgen.

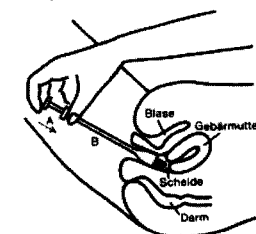
Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Anwendung der Vaginaltabletten entweder ohne Applikator erfolgen oder es sollte die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) durch den Arzt durchgeführt werden (siehe auch unter „Gegenanzeigen“).

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) mit Applikator:

- 1.) Die Vaginaltablette wird aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.



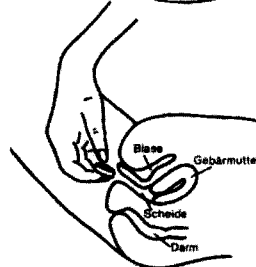
- 2.) Der Applikator mit Tablette wird dann möglichst tief in die Scheide eingeführt. Durch vorsichtiges Durchdrücken des inneren Stabes A bis zum Anschlag wird die Vaginaltablette in der Scheide plaziert.
- 3.) Nach Gebrauch wird der Applikator aus der Scheide entfernt und sorgfältig mit warmem Wasser gereinigt. Zur Reinigung wird der innere Stab A ganz aus dem Applikator B herausgezogen.



Vorsicht bei der Reinigung:
Kein kochendes Wasser verwenden!

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) ohne Applikator:

Die Vaginaltablette kann auch von Hand in die Scheide eingeführt werden. Bitte die Hände vor der Anwendung sowie anschließend gründlich waschen.



Die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® sollte zweckmäßigerweise nicht während der Regelblutung (Menstruation) durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Krankheitszeichen durchgeführt werden.

Fungizid-ratiopharm® (Creme):

Creme dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.

Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollte der Partner ebenfalls behandelt werden.

Wie lange sollten Sie Fungizid-ratiopharm® anwenden?

Im Allgemeinen ist eine Anwendung an 3 aufeinander folgenden Tagen ausreichend.

Unterbrechen Sie die 3-Tages-Behandlung nicht, auch wenn sich die Symptome vorzeitig gebessert haben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmert haben oder keine Besserung eingetreten ist, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Gelegentlich kann es zu Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen kommen.

Fungizid-ratiopharm® (Creme):

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen auftreten (siehe Hinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Arzneimittel ist auf der Faltschachtel und der Tube bzw. der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Fungizid-ratiopharm® (Creme) aufzubewahren?

Die Creme nicht über 25 °C lagern!

Achten Sie stets darauf, Fungizid-ratiopharm® so aufzubewahren, dass diese Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen sind!

Stand der Information
Mai 2005

Versionscode Z05

T5000821 X97334.02-Z05