

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
D-89150 Laichingen



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

Clotrimazol AL 2%

Wirkstoff: Clotrimazol 0,02 g/g Vaginalcreme

Zusammensetzung

1 g Vaginalcreme enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
0,02 g Clotrimazol

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Hexadecylpalmitat, (RS)-2-Octyldodecan-1-ol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 g Vaginalcreme und 3 Applikatoren (N1)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Breitspektrum-Antimykotika (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Clotrimazol AL 2% nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Umfangreiche epidemiologische Untersuchungen, die ein Fehlbildungsrisiko für Menschen mit einiger Sicherheit bei topischer Anwendung (dermal, vaginal) ausschließen, liegen für Clotrimazol nicht vor.

Als Ergebnis der epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich jedoch der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimenon der Schwanger-

schaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Clotrimazol AL 2% sollte daher aus Vorsicht in der Frühschwangerschaft (1. bis 3. Monat) nicht angewendet werden.

Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte daher mit der gebotenen Vorsicht nach ärztlicher Anweisung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es müssen keine Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden von Clotrimazol AL 2% beeinflusst?

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

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

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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clotrimazol AL 2% nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clotrimazol AL 2% sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Clotrimazol AL 2% anwenden?

Soweit nicht anders verordnet: 1-mal täglich wird abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) möglichst tief in die Scheide entleert.

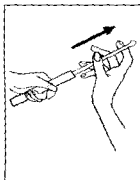
Wie und wann sollten Sie Clotrimazol AL 2% anwenden?

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

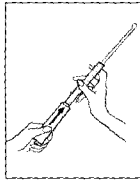
Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden, bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

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



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



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



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.

Hinweise zur lokalen Behandlung:

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.

Wie lange sollten Sie Clotrimazol AL 2% anwenden?

Die Anwendung der Clotrimazol AL 2%-Vaginalcreme erfolgt an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung von Clotrimazol AL 2% vergessen haben?

Nach einer vergessenen Anwendung wenden Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Menge von Clotrimazol AL 2% an, sondern nehmen die

Behandlung mit der vorgesehenen Menge wieder auf.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung für mehr als einen Tag unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clotrimazol AL 2% auftreten?

In seltenen Fällen können Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) vorkommen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen der Haut auftreten.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

März 1999

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!