

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clotrimazol AL 200

Wirkstoff: Clotrimazol 200 mg pro Vaginaltablette

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Clotrimazol AL 200 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Clotrimazol AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrimazol AL 200 beachten?
3. Wie ist Clotrimazol AL 200 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrimazol AL 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clotrimazol AL 200 und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol AL 200 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 200 wird angewendet bei:

- Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida).
- Entzündung der Scheide durch Pilze.
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrimazol AL 200 beachten?

Clotrimazol AL 200 darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Clotrimazol AL 200 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clotrimazol AL 200 ist erforderlich

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.

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 Darreichungsformen von Clotrimazol durchgeführt werden.

Bei Anwendung von Clotrimazol AL 200 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 Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie Clotrimazol AL 200 nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit einer 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 200 auf Anweisung des Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clotrimazol AL 200

Während der Behandlung mit Clotrimazol AL 200 kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragma) zu einer Verminderung von deren Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

3. Wie ist Clotrimazol AL 200 anzuwenden?

Wenden Sie Clotrimazol AL 200 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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

1-mal täglich wird abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Art der Anwendung

Die Vaginaltabletten werden mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

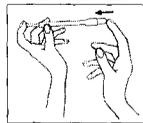
Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese ohne Applikator durchgeführt werden.

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

Hinweis:

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z.B. in der Unterwäsche finden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Vaginalcreme durchgeführt werden.

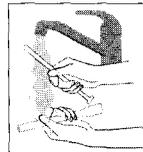
Anwendung der Vaginaltabletten mit einem Applikator



1. Der Kolben des Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen. Die Vaginaltablette wird aus der Durchdrückpackung entnommen und in den Applikator eingeschoben.



2. Legen Sie sich auf den Rücken und führen Sie vorsichtig den Applikator möglichst tief in die Scheide ein. Durch Druck auf den Kolben wird die Vaginaltablette freigegeben.



3. Der Applikator ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Er muss daher nach jeder Anwendung sorgsam unter fließendem warmen (nicht kochenden) Wasser gereinigt werden. Der Kolben wird aus dem Applikator über den Anschlag hinaus herausgezogen, und beide Teile werden gesäubert. Mit einem sauberen Tuch trocknet man diese und setzt den Applikator wieder zusammen.

Anwendung der Vaginaltablette ohne einen Applikator



Die Vaginaltablette wird mit einem sauberen Finger vorsichtig möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), gehen im Allgemeinen 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clotrimazol AL 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol AL 200 vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol AL 200 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 (wie unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ beschrieben).

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 AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen (z. B. Brennen, Stechen, Rötung).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

5. Wie ist Clotrimazol AL 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Clotrimazol AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Clotrimazol AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Vaginaltablette.

Clotrimazol AL 200 ist in Packungen mit 3 Vaginaltabletten und 1 Applikator (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008

0308-02
9230089 0811

51717024