

Antifungol® HEXAL® 6 Vaginalcreme

10 mg/g Vaginalcreme

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antifungol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL beachten?
3. Wie ist Antifungol HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antifungol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Antifungol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Antifungol HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Scheide.

Anwendungsgebiete

- Entzündung der Scheide und Ausfluss durch Pilze und Hefen (meist Candida) sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien
- Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche durch Hefepilze
- Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL beachten?

Antifungol HEXAL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antifungol HEXAL anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

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.

Wenn Sie überempfindlich gegen Cetylstearylalkohol sind, empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (z. B. Vaginaltablettten) zu verwenden.

Hinweis

Bei **gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten** (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Anwendung von Antifungol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung von vaginal angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Antifungol HEXAL während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antifungol HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antifungol HEXAL enthält Cetylstearylalkohol

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

3 Wie ist Antifungol HEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Wenden Sie 1-mal täglich abends an 6 aufeinanderfolgenden Tagen eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) an.

Art der Anwendung

Der gefüllte Einmal-Applikator wird – am besten in Rückenlage, bei leicht angezogenen Beinen – möglichst tief in die Scheide entleert (siehe Abbildung am Ende der Gebrauchsinformation).

Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu benutzen, der danach weggeworfen wird.

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

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche (Candida-Vulvitis) sollte zusätzlich zur vaginalen Anwendung auch eine Behandlung dieser Bereiche erfolgen.

Antifungol HEXAL 6 Vaginalcreme eignet sich auch zur gleichzeitigen Behandlung (Partnerbehandlung) einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen.

Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

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

Die allgemeine Therapiedauer bei Infektionen der Schamlippen bzw. der Eichel und Vorhaut des Mannes beträgt 1–2 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Antifungol HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL vergessen haben

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge Vaginalcreme an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 6 Tage konsequent fortführen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Antifungol HEXAL nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt

- Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt

- Unterleibsschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt

- Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut und Schleimhaut 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 Antifungol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antifungol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Vaginalcreme

Packungen mit 35 g Vaginalcreme in einer Aluminiumtube mit Plastik-Drehverschluss und 6 Applikatoren

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Anwendung der Vaginalcreme mit Einmal-Applikator

1. Den weißen Kolben etwa 1 cm aus dem transparenten Rohr herausziehen und das transparente Rohr auf die geöffnete Tube aufsetzen.
2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Applikator gefüllt, bis der weiße Kolben fast vollständig aus dem transparenten Rohr herausgeschoben ist.
3. Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den weißen Kolben entleeren.
4. Nach Gebrauch Applikator entfernen und wegwerfen.



- WICHTIGE INFORMATION FÜR IHRE GESUNDHEIT -

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten

Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z. B. auch im Genitalbereich. Dabei handelt es sich nicht um eine Geschlechtskrankheit. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln schnell und zuverlässig behandelt werden.

Wenn Sie häufiger an einer Pilzinfektion leiden, sollten Sie sich bewusst ernähren und auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit diesem Arzneimittel wissen sollten

Antifungol HEXAL 6 Vaginalcreme wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Infektion im Genitalbereich auslösen können. Beschwerden wie Juckreiz und Ausfluss verschwinden meistens nach kurzer Zeit.

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Partner über Ihre Erkrankung. Eine Mitbehandlung kann sinnvoll sein, um eine gegenseitige Ansteckung zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können

Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen wie z. B. die Benutzung von Intimsprays und zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Unterwäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte. Zu enge Strumpfhosen und Jeans sollten Sie meiden, da sie ein feuchtwarmes Klima schaffen, und das mögen und brauchen die Pilze zur Vermehrung.

Nach der Toilettenbenutzung sollte mit dem Toilettenpapier von der Scheidenöffnung in Richtung Darmausgang gereinigt werden. Pilze, die im Darm vorkommen, können auf diese Weise nicht in die Scheide gelangen.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben Sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.