

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciclotau 1 % Vaginalcreme

Ciclopirox-Olamin

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 Ciclotau 1 % Vaginalcreme (nachfolgend Ciclotau Vaginalcreme genannt) und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclotau Vaginalcreme beachten?
3. Wie ist Ciclotau Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciclotau Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciclotau Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?

Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin in Ciclotau Vaginalcreme wirkt pilzabtötend.

Ciclotau Vaginalcreme wird angewendet zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen (Candida-Infektionen) im Bereich der Scheide.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclotau Vaginalcreme beachten?

Ciclotau Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bereits eine vorangegangene Behandlung mit Ciclopirox-Olamin nicht vertragen haben, dürfen Sie Ciclotau Vaginalcreme nicht anwenden. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Ihre Periode haben. Wenn Sie Ihre Periode bald bekommen, sollten Sie die Behandlung nicht beginnen, es sei denn, Sie haben sehr starke Beschwerden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclotau Vaginalcreme anwenden.

Ciclotau Vaginalcreme ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Bei der Behandlung mit Ciclotau Vaginalcreme kann es wegen des Hilfsstoffes „dünnflüssiges Paraffin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Die Befüllung des Applikators sollte vorsichtig vorgenommen werden, damit die Creme nicht zwischen Stößel und Rohr-Wand hinter den Stößel gedrückt wird. Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht angewendet werden sondern sollten an die Apotheke, das pharmazeutische Unternehmen bzw. den Hersteller zurückgesandt werden.

Anwendung von Ciclotau Vaginalcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher sollte Ciclotau Vaginalcreme während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt den Nutzen für Mutter und Kind höher einschätzt als mögliche Risiken. Ciclotau Vaginalcreme sollte in der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung ohne den der Packung beiliegenden Applikator durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht nämlich die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das ungeborene Kind verletzt wird. Eine Behandlung mit der Vaginalcreme sollte entweder durch den Arzt erfolgen, oder es sollten Vaginaltabletten (oder Vaginalzäpfchen) verwendet werden, da diese ohne Applikator angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, sollte während der Dauer der Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ciclotau Vaginalcreme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ciclotau Vaginalcreme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich eine Applikatorfüllung Ciclotau Vaginalcreme (entsprechend 5 g Creme), vorzugsweise am Abend vor dem Schlafengehen.

Ciclotau Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angewinkelten Beinen mit Hilfe des beiliegenden Einmal-Applikators tief in die Scheide eingeführt.

Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Entfernen Sie den Schraubverschluss der Tube und schrauben Sie den Applikator auf die Tube auf.
- Füllen Sie den Applikator durch leichten Druck auf die Tube vollständig (bis der Stößel stoppt).
- Entfernen Sie die Tube vom Applikator.
- Führen Sie nun den Applikator tief in die Scheide ein und entleeren Sie den Inhalt des Applikators (etwa 5 g Vaginalcreme), indem Sie den Applikator-Stößel mit leichtem Druck in das Applikator-Rohr schieben bis er stoppt.
- Verwerfen Sie den Applikator nach Gebrauch. Der Vaginal-Applikator ist für eine Einfach-Anwendung vorgesehen und sollte im Hausmüll entsorgt werden.

Die Dauer der Behandlung mit Ciclotau Vaginalcreme wird durch die Zeit bestimmt, die erforderlich ist, um die Pilzinfektion in der Scheide zur Abheilung zu bringen. Im Allgemeinen tritt der Erfolg nach der Behandlung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ein. Über eine eventuell erforderliche Weiterbehandlung bis zu maximal 14 Tagen entscheidet der Arzt je nach Befund.

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

Hinweis:

Eine Infektion durch den Partner ist wechselseitig möglich („Ping-Pong“-Effekt). Zur Verhütung einer Wiederinfektion sollte sich auch der jeweils gesunde Partner dem Arzt vorstellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciclotau Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über Vergiftungsfälle vor.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclotau Vaginalcreme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclotau Vaginalcreme abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie die Behandlung auch nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Krankheitszeichen oder subjektiven Beschwerden nicht unterbrechen, sondern unbedingt fortführen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Juckreiz und leichtes Brennen am Verabreichungsort. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Ciclotau Vaginalcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Tube soll das Arzneimittel nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

Der Vaginal-Applikator ist für eine Einmal-Anwendung vorgesehen und sollte im Hausmüll entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciclotau Vaginalcreme enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin. 100 g Vaginalcreme enthalten 1 g Ciclopirox-Olamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, (RS)-2-Octyldodecan-1-ol, dünnflüssiges Paraffin, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Tetradecan-1-ol, N,N-Bis-(2-Hydroxyethyl)cocofettsäureamid, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Ciclotau Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Die Vaginalcreme ist weiß.

Ciclotau Vaginalcreme ist in Packungen mit einer Tube zu 35 g und 6 Einmal-Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxemburg
Luxemburg

Mitvertrieb

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/72704-329
info@almirall.de

Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pflieger-Straße 12
96052 Bamberg
Tel.: 0951/60430, Fax: 0951/604329

CE

Bei dem Einmal-Applikator handelt es sich um ein Medizinprodukt.
Er wird hergestellt von Schägner GmbH, Industriestraße 3, D-76479 Steinmauern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.