

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Canesten® Clotrimazol Gyn Once - Kombi

Wirkstoff: Clotrimazol

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

- Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Canesten Clotrimazol Gyn Once und wofür wird es angewendet?**

Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi Vaginaltablette und Creme gehören zu den Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen) zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide.

Die Creme kann auch zur Behandlung von Pilzinfektionen von Eichel und Vorhaut verwendet werden.

Die Vaginaltablette wird einmalig in die Scheide eingeführt, die Creme dient zur äußeren Behandlung von erkrankten Hautstellen.

Die Behandlung wirkt gegen Erreger, die Pilzinfektionen der Scheide hervorrufen können, sowie zusätzlich gegen einige Bakterien. Der in Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi enthaltene Wirkstoff Clotrimazol hemmt die Pilze in ihrem Wachstum bzw. tötet sie ab.

#### **Wann wird Canesten Clotrimazol Gyn Once verwendet?**

Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi wird verwendet zur Behandlung von:

- Ausfluss und Entzündungen der Scheide bedingt durch Pilze, meist Candida-Arten, sowie durch Canesten-empfindliche Bakterien.
- Pilzkrankungen der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche.
- Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes, verursacht durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once beachten?**

**Canesten Clotrimazol Gyn Once darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der beiden Präparate sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Fragen Sie einen Arzt, wenn Sie Fieber haben (38°C oder mehr), Schmerzen im Unterleib, Schmerzen im Rücken und/oder Schulter, übelriechender Ausfluss, Übelkeit, Blutungen aus der Scheide (vaginale Hämorrhagie) auftreten.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt,

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als vier derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

Wenn Sie sexuell aktiv sind:

- sollten Sie während der Behandlung mit Canesten keinen vaginalen Verkehr haben, um eine Ansteckung des Partners zu vermeiden.
- sollten Sie folgende Produkte nicht zur selben Zeit wie Canesten anwenden, es kann zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen: Vaginaltabletten und Latexprodukte (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendende, chemische Verhütungsmittel (z.B. vaginalen Zäpfchen).

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

Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 3 bis 4 Tagen nach dem Beginn der Behandlung nicht deutlich gebessert haben oder wenn sich die Beschwerden während der Behandlung verschlechtern.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Verschlucken Sie die Präparate nicht.

### **Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once 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.

Falls Sie Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen bzw. gegen bestimmte Hauterkrankungen) einnehmen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Canesten Clotrimazol soll nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Amphotericin, Nystatin) angewendet werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### **Schwangerschaft**

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind. Clotrimazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter Aufsicht eines Arztes.

Während der Schwangerschaft soll die Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Applikator durchgeführt werden.

### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zum Übergang von Clotrimazol in die Muttermilch vor. Die systemische Aufnahme ist jedoch nach der Anwendung minimal und führt wahrscheinlich nicht zu systemischen Effekten. Clotrimazol kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Arzneimittels.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren sowie das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden nicht beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canesten Clotrimazol Gyn Once**

Canesten Creme enthält 100 mg/g Cetylstearylalkohol. Dieser kann örtlich begrenzte Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

Canesten Creme enthält 20 mg/g Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen und leichte lokale Reizungen verursachen.

## **3. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie und wann sollten Sie Canesten Clotrimazol Gyn Once anwenden?**

#### **Vaginaltablette**

Eine Vaginaltablette einmalig abends vor dem Schlafengehen, möglichst tief in die Scheide einführen. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

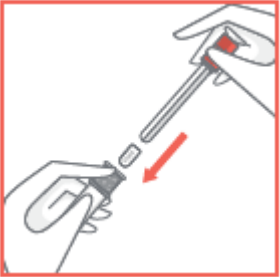
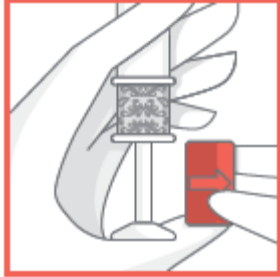


Hinweis: Die Vaginaltablette braucht Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette unvollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass bröckelige Teile der Tablette ausgeschieden werden. Um dem vorzubeugen ist es wichtig, die Tablette möglichst tief, am besten vor dem Schlafengehen, einzuführen.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden. Wenn jedoch innerhalb von 2 Monaten erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

#### Anwendung der Vaginaltablette mit Canescomfort-Applikator:

Mit dem Canescomfort-Applikator soll die Vaginaltablette so tief wie möglich in die Scheide eingeführt werden. Vorzugsweise vor dem Schlafengehen.

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Vaginaltablette und den Applikator aus der Packung nehmen und danach erneut, wenn Sie den Applikator verwendet haben.

<p>1. Nehmen Sie den Applikator aus der Verpackung und ziehen Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss raus.</p> <p>Stecken Sie die Vaginaltablette in das offene Ende des Applikators, so dass die abgerundete Seite der Vaginaltablette nach unten zeigt. Drücken Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss in den Applikator ein, bis Sie ein Einrasten spüren.</p>	
<p>2. Nachdem Sie das Einrasten gespürt haben, entfernen Sie den roten Verschluss vom Applikatorstab und führen Sie dann den Applikator vorsichtig bis zur gemusterten Griffzone in die Scheide ein.</p>	
<p>3. Halten Sie den Applikator an der gemusterten Griffzone und drücken Sie den Applikatorstab vorsichtig bis zum Anschlag, um die Vaginaltablette einzuführen.</p>	
<p>4. Nach Gebrauch den Applikator vollständig zur Reinigung zerlegen und 30 Sekunden lang gründlich in warmen (nicht kochendem) Seifenwasser spülen und die Einzelteile sorgfältig abwischen. Bewahren Sie den Applikator an einem sauberen und sicheren Ort auf.</p>	

Achten Sie bei der Wiederverwendung darauf, dass der rote Verschluss wieder am Applikatorstab angebracht ist, und wiederholen Sie den Vorgang ab dem 2. Schritt.

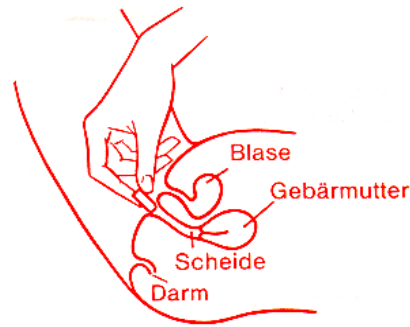
Entsorgen Sie den Canescomfort-Applikator nach dem letzten Gebrauch an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Kindern.

Der Canescomfort-Applikator darf nicht in der Toilette entsorgt werden.

Während der Schwangerschaft soll die Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Canescomfort-Applikator durchgeführt werden.

Anwendung ohne Canescomfort-Applikator:

Tablette möglichst tief – am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen – in die Scheide einführen.



### Kinder und Jugendliche

Die Vaginaltablette ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren darf die Behandlung mit der Vaginaltablette nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.

Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Canesten Clotrimazol Gyn Once Kombi bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

### Creme:

Die Creme wird 1 bis 3 x täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Meist genügt ein ca. 1/2 cm langer Salbenstrang, um eine etwa handtellergroße Fläche zu behandeln.

Bei Infektionen der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 1 bis 3 x täglich auf die entsprechenden Hautbereiche (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen.

Bei gleichzeitiger Entzündung der äußeren weiblichen Geschlechtsteile und einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes (Candida-Balanitis), ist auch beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit Canesten Clotrimazol – Creme durchzuführen, um einen Rückfall zu verhindern.

Verwenden Sie keine Tampons, Vaginalspülungen, Spermien-abtötende Mittel oder andere vaginalprodukte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

### **Wie lange sollen Sie Canesten Clotrimazol Gyn Once anwenden?**

Vaginaltablette: Eine Vaginaltablette einmalig abends ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann die Behandlung jedoch wiederholt werden. Führen Sie die Behandlung nicht während der Monatsblutung durch, da das Arzneimittel zu dieser Zeit nicht ausreichend wirken kann. Die Behandlung soll daher vor Beginn der Monatsblutung abgeschlossen sein.

Creme: Die allgemeine Behandlungsdauer beträgt 1 bis 2 Wochen.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach der Behandlung deutlich zurück, d.h. die Beschwerden können noch einige Tage nach Anwendung der 1-Tages-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Beschwerden eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine Anwendung von Canesten Clotrimazol Gyn Once vergessen haben?**

Vaginaltablette: Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung am nächsten Abend nachholen.

Creme: Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

### **Wenn Sie die Behandlung von Canesten Clotrimazol Gyn Once abbrechen**

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht unterbrechen oder abbrechen. Wenn Sie dies doch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht ausgeheilt ist.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende Nebenwirkungen sind möglich, ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

*Erkrankungen des Immunsystems:*

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (Anaphylaktische Reaktion), Allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeit.

*Gefäßkrankungen:*

Kurze Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (Hypotonie)

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:*

Atemnot (Dyspnoe)

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:*

Schälen der Haut im Vaginalbereich, Vaginalausfluss, Vaginal-Juckreiz (Pruritus), vulvovaginale Beschwerden, Hautrötung (Erythem), leichter Schmerz, Brennen, Schmerzen, Blutungen aus der Scheide

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Bauchschmerzen, Übelkeit

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Reizung, Reaktion, Ödeme, Schmerzen

#### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Canesten Clotrimazol Gyn Once aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Creme: Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Canesten Clotrimazol Gyn Once enthält**

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
- Vaginaltablette: 1 Vaginaltablette enthält 0,5 g Clotrimazol.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumlactat Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Milchsäure.
- Creme: 1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol. 1 cm Creme enthält 2,2 mg Clotrimazol.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Cetylpalmitat, Octyldodecanol, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Sorbitanmonostearat.

### **Wie Canesten Clotrimazol Gyn Once aussieht und Inhalt der Packung**

Canesten Clotrimazol Gyn Once - Kombi besteht aus einer weißen und geruchlosen Vaginaltablette und einer weißen Creme. Es ist in einer Kombinationspackung mit 1 Vaginaltablette, 1 x 20 g Creme und 1 Canescomfort-Applikator erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

#### **Hersteller**

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Straße 7  
79639 Grenzach-Whylen  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-30898

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**