

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Canesten® Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Wirkstoff: Clotrimazol

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

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel beachten?
3. Wie ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel und wofür wird sie angewendet?

Der Wirkstoff in Canesten Clotrimazol 0,5 Weichkapsel ist Clotrimazol, welcher zur Gruppe der Imidazole gehört. Clotrimazol hat eine breite Wirkung gegen Pilze, das heißt es zerstört Pilze und hemmt deren Wachstum. Clotrimazol ist auch wirksam gegen Mikroorganismen, wie Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze.

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel wird angewendet zur Behandlung bei Infektionen der Scheide und äußeren weiblichen Geschlechtsorgane, verursacht durch Clotrimazol empfindlichen Mikroorganismen. Die Infektionen sind in der Regel verursacht durch den Candida-Hefe-Pilz. Die Symptome sind Juckreiz, Brennen und dicker, weißer bis gelber, geruchloser Scheidenausfluss (Hüttenkäseartig), Rötung, Schwellung und Wundsein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren und älter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel beachten?

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel 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 Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel anwenden.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel, bei:

- vaginale Infektion während des ersten Trimesters Ihrer Schwangerschaft
- erstmaligem Auftreten der Infektion
- wiederkehrenden Infektionen, mehr als zwei Infektionen innerhalb der letzten sechs Monate
- Fieber von 38°C oder mehr
- Schmerzen im Unterleib, Rückenschmerzen
- Übelriechenden Ausfluss
- Übelkeit
- Blutungen aus der Scheide und/oder gleichzeitige Schmerzen in den Schultern

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

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

Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr während der Behandlung mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel um eine Ansteckung Ihres Partners zu vermeiden.

Wenn Ihr Sexualpartner Symptome einer Hefepilzinfektion hat, sollten diese zur gleichen Zeit behandelt werden. Die Behandlung des Sexualpartners kann helfen, eine Reinfektion zu verhindern.

Die empfängnisverhütenden Eigenschaften von Latex-Verhütungsmitteln wie Kondome und Diaphragmen können vermindert sein.

Verschlucken Sie die Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel nicht.

Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen unter 16 Jahren darf die Behandlung mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.

Anwendung von Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie **Tacrolimus** oder **Sirolimus** (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen bei der Organtransplantation) einnehmen.

Es ist auch möglich, dass sich die Konzentration bestimmter Arzneimittel bei gleichzeitiger Behandlung mit Canesten erhöht. Mit einer 0,5 g-Dosis ist das jedoch unwahrscheinlich. Wenn Sie sich über die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Schwangerschaft

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Ihren Arzt konsultieren.

Während der Schwangerschaft muss die Behandlung mit den Weichkapseln **ohne den Applikator** durchgeführt werden.

Aus diesem Grund führen die Weichkapsel mit einem Finger in die Scheide um Verletzungen des Gebärmutterhalses zu vermeiden.

Stillzeit

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

3. Wie ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel 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.

Die empfohlene Dosis ist:

Eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung abends als Einzeldosis tief in die Scheide einführen.

Die Behandlung kann wiederholt werden. Wenn die Infektion jedoch andauert oder immer wieder auftritt, kann dies auf eine ernstere Erkrankung hinweisen und es sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Ihr Partner Symptome von Pilzinfektionen hat, sind diese zur gleichen Zeit zu behandeln.

Gebrauchsanweisung

Die Weichkapsel ist so tief wie möglich mit beiliegendem Applikator in die Scheide einzuführen, vorzugsweise in liegender Position, abends vor dem Schlafengehen.

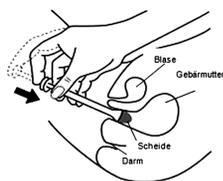
1. Ziehen Sie den Applikator Kolben nach außen bis zum Anschlag. Setzen Sie die Weichkapsel in den Applikator.



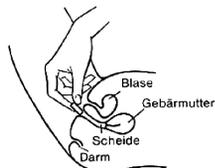
2. Legen Sie die Weichkapsel durch leichtes Drehen fest in die Applikator Halterung.



3. Applikator mit Weichkapsel tief in die Scheide einführen. Dies wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen erreicht. Drücken Sie den Kolben vollständig ins Innere des Applikators. Beim Entfernen des Applikators halten Sie den Kolben hineingepresst.



Anwendung der Weichkapsel ohne Applikator: Wenn Sie schwanger sind, führen Sie die Weichkapsel mit Ihren Fingern ein.



Wie lange sollen Sie die Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel anwenden?

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel wird als Einzeldosis-Behandlung verwendet.

Wenn sich die Symptome innerhalb von 7 Tagen nicht verbessert haben, suchen Sie einen Arzt auf um die Ursache der Infektion zu bestätigen. Werden die Symptome schlimmer kontaktieren Sie einen Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Hautrötung/Hautreizung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Schwellung
- Hautausschlag
- Blutungen aus der Scheide

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautreizungen im Vaginalbereich (Vaginal Peeling)
- vaginale Beschwerden
- vaginale Schmerzen
- Übelkeit
- Urtikaria
- vaginaler Ausfluss
- Schmerzen

Beenden Sie die Behandlung, wenn Sie lokale Nebenwirkungen oder allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Angioödem (Schwellung), niedrigem Blutdruck, Kurzatmigkeit und/oder Ohnmacht) haben.

Lokale Reaktionen können den Symptomen der Krankheit ähnlich sein. Daher kann es manchmal schwierig sein, die Symptome einer Infektion mit den Symptomen der Nebenwirkungen, verursacht vom Arzneimittel, zu unterscheiden.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar 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 0,5 g Weichkapsel enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
 - 1 Weichkapsel enthält 0,5 g Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Gelatine
 - Glycerol
 - weißes Vaselin
 - dickflüssiges Paraffin

- gereinigtes Wasser
- Titandioxid (E171)
- Chinolingelb (E104)
- Gelborange S (E110)
- Lecithin (E322)
- Triglyceride, mittlerer Ketten.

Wie Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel aussieht und Inhalt der Packung

1 gelbe Weichkapsel in einer Folienverpackung und einem Applikator, beide eingeschlossen in einem Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

GP Grenzach Produktions GmbH

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Z. Nr.: 137314

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Austria: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Croatia: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Cyprus: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Czech Republic: Canesten Gyn 1 den

Estonia: Canesten

Finland: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Greece: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Italy: Gyno-Canesten Monodose

Latvia: Canesten

Lithuania: Canesten

Poland: Canesten

Romania: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Slovakia: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

Slovenia: Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ergänzende Informationen:

Was Sie über Pilzinfektionen wissen sollten

Hautpilz ist mehr als eine lästige Erkrankung

Pilzkrankungen der Haut gehören zu den häufigsten Infektionen. Auch wenn man bei Pilzkrankungen – Ärzte sprechen von Mykosen – in erster Linie an die FüÙe denkt, so können die parasitischen Verwandten von Fadenpilz, Schimmelpilz und Bäckerhefe prinzipiell jeden Haut- und Schleimhautbezirk z.B. auch im Genitalbereich befallen. Obwohl ein oberflächlicher Pilzbefall der Haut bei einem sonst gesunden Menschen meist als relativ harmlos gilt, sind die oft geröteten, schuppigen und juckenden oder brennenden Körperstellen unangenehm und kein schöner Anblick. Außerdem können sich aus kleinen Pilzherden mit der Zeit ernstzunehmende Gesundheitsstörungen entwickeln; dies vor allem dann, wenn zusätzliche Krankheiten und Infektionen das körpereigene Immunsystem schwächen. Aus diesen Gründen und besonders weil die Gefahr besteht, andere Menschen mit dem Pilz zu infizieren, sollten Sie verdächtige Hautbezirke sofort und konsequent behandeln.

Gynäkologische Pilzinfektionen

Das deutlichste Zeichen einer gynäkologischen Pilzinfektion ist der lästige Juckreiz, der durch Ausfluss verursacht wird; dieser ist meist weiß bis gelblich, fast geruchlos oder riecht nach frischer Hefe. Der Pilz nistet sich auch am Scheideneingang und den äußeren Geschlechtsorganen ein. Dieser Bereich ist daher gerötet, leicht angeschwollen und man empfindet einen unangenehmen Juckreiz.

Gynäkologische Pilzinfektionen sind keine Geschlechtskrankheiten, da sie in der Regel auch nicht durch Geschlechtsverkehr übertragen werden. Die Mitbehandlung des Partners kann aber sinnvoll sein. In Einzelfällen ist eine Wiederansteckung über den Partner möglich, da die Pilze beim Geschlechtsverkehr auf das männliche Glied übertragen werden. Sie verursachen zwar dort keine Infektion, können aber nach einer erfolgreichen Behandlung bei erneutem Geschlechtsverkehr wieder in die Scheide gelangen und die nächste Infektion verursachen. Man nennt das „Ping-Pong-Effekt“.

Sie können die Pilztherapie zusätzlich unterstützen

Sie können den Behandlungserfolg mit einigen einfachen Maßnahmen noch verstärken. Vor jeder Anwendung sollten Sie die befallene Hautstelle waschen, damit lockere Hautschuppen entfernt werden. Trocknen Sie die betroffenen Hautstellen gründlich ab, denn Pilze lieben Feuchtigkeit. Wechseln Sie täglich jedes Kleidungsstück, das mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommt. Dasselbe gilt für Handtücher und Waschlappen, die Sie mit niemandem teilen sollten, um eine Ansteckung zu vermeiden. Waschen Sie diese Textilien über 60° oder verwenden Sie ein geeignetes Ergänzungsprodukt aus Ihrer Apotheke. Wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers befolgen und diese Empfehlungen beachten, können Sie Ihre Pilzkrankung in absehbarer Zeit loswerden. Ihre Haut ist wieder gesund und sieht gepflegt aus.

Gute Besserung wünscht Bayer