

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin,
bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Antifungal® HEXAL® 3 Kombi

Wirkstoff: Clotrimazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Vaginaltablette enthält 0,2 g Clotrimazol.
1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile:

Vaginaltabletten: Calciumlactat-Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Milchsäure, hochdisperses Siliciumdioxid

Creme: Alkyl (C₁₄-C₁₈) (dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, stearat), Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Antifungal® HEXAL® 3 Kombi ist in einer Packung zu 3 Vaginaltabletten mit einem Vaginalapplikator und einer Creme (20 g) erhältlich.

Wirkungsweise

Antifungal® HEXAL® 3 Kombi ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von Antifungal® HEXAL® 3 Kombi, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprossspitzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1 290
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller
Bayer AG
D-51368 Leverkusen

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze, Entzündungen der Scheide und der Schamlippen durch Pilze - meist Hefepilze der Gattung Candida - sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi nicht anwenden?

Sie dürfen Antifungal® HEXAL® 3 Kombi nicht anwenden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich auf den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren.

Wann dürfen Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als 4 derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind

Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

Stillzeit

In der Stillzeit können Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi auf Anweisung des Arztes anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Keine

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Weiche anderen Arzneimittel werden von Antifungal® HEXAL® 3 Kombi beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Hinweis

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Antifungal® HEXAL® 3 Kombi nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Antifungal® HEXAL® 3 Kombi sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von und wie oft sollten Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi anwenden?

1-mal täglich - und zwar abends - an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen. Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche die Creme 1-3-mal täglich auf den entsprechenden Hautbezirken (äußere Geschlechtsteile bis zum After) anwenden.

Wie sollten Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi anwenden?

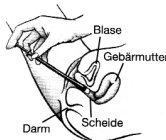
Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden.

Anwendung mit Applikator

1. Applikatorstab bis zum Anschlag herausziehen. Dann Vaginaltablette so in den Applikator stecken, dass die abgerundete Seite der Tablette ca. zur Hälfte aus diesem herausragt. Dabei die runde Applikatorspitze vorne mit den Fingern etwas zusammendrücken.



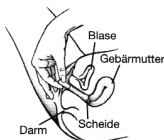
2. Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).
3. Applikatorstab bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird. Applikator entfernen.



4. Applikator nach Gebrauch mit warmem (nicht kochendem) Wasser sorgfältig reinigen.



Anwendung ohne Applikator



Wie lange sollten Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi anwenden?

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten 4 Tage nach der Behandlung deutlich zurück. Falls die äußeren Anzeichen der Erkrankung nach 4 Tagen nicht vollständig abgeklungen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine Behandlung an 3 aufeinander folgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen 1-2 Wochen.

Da meist Scheide und Schamlippen betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Hinweis

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht 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 der Creme durchgeführt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung von Antifungal® HEXAL® 3 Kombi vergessen haben?

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Laufe des folgenden Vormittags nachholen. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal auch nur eine Vaginaltablette an, und setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion 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 Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie aber auch nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent über 3 Tage fortführen (wie unter „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“ beschrieben).

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Antifungal® HEXAL® 3 Kombi auftreten?

Gelegentlich können Hautreaktionen an den behandelten Stellen auftreten (z. B. Brennen, Stechen, Rötung).

Zusätzlich bei Vaginaltabletten:

In Einzelfällen kann es zu generalisierten Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z. B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z. B. Atemnot), den Kreislauf (z. B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Durchfall).

Zusätzlich bei Creme:

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn die aufgeführten Nebenwirkungen zum ersten Mal auftreten oder Ihre Beschwerden sich verschlimmern, verwenden Sie Antifungal® HEXAL® 3 Kombi nicht weiter und suchen bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum der Arzneimittel ist auf den Packungen und den Behältnissen aufgedruckt. Die Creme ist nach erstmaligem Öffnen noch 3 Monate haltbar. Verwenden Sie die Arzneimittel nicht mehr nach dem jeweiligen Datum.

Stand der Information:

November 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

580763

- 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:

Antifungal® HEXAL® 3 Kombi 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. Dafür stehen geeignete Arzneimittel zur Verfügung. 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.