

Antifungol® HEXAL® 3 Kombi

200 mg/Vaginaltablette, 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Antifungol® HEXAL® 3 Kombi jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi beachten?
3. Wie ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi und wofür wird es angewendet?

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

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.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi beachten?

Antifungol® HEXAL® 3 Kombi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi ist erforderlich

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

Hinweis

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi 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.

Bei Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

In der Stillzeit können Sie Antifungol® HEXAL® 3 Kombi auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi

Creme:

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

3 Wie ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi anzuwenden?

Wenden Sie Antifungol® HEXAL® 3 Kombi immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

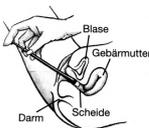
1-mal täglich – und zwar abends – an 3 aufeinanderfolgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen. Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche die Creme 1- bis 3-mal täglich auf den entsprechenden Hautbezirken (äußere Geschlechtsteile bis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

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).

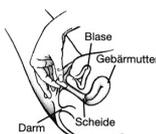


3. Applikatorstab bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird. Applikator entfernen.

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



Anwendung ohne Applikator



Dauer der Anwendung

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 aufeinanderfolgenden 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 vaginalcreme durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge Antifungol® HEXAL® 3 Kombi angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf 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.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol® HEXAL® 3 Kombi abbrechen

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 „Dauer der Anwendung“ beschrieben).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Antifungol® HEXAL® 3 Kombi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der 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® 3 Kombi nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Zusätzlich bei Vaginaltabletten

Sehr selten 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 und Schleimhaut auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Antifungol® HEXAL® 3 Kombi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Creme ist nach erstmaligem Öffnen noch 3 Monate haltbar. Verwenden Sie die Arzneimittel nicht mehr nach dem jeweiligen Datum.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Antifungol® HEXAL® 3 Kombi enthält

Der Wirkstoff ist: **Clotrimazol**.

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vaginaltabletten:

Calciumlactat-Pentahydrat
mikrokristalline Cellulose
Crospovidon (Ph.Eur.)
Hypmellose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke
Milchsäure
hochdisperses Siliciumdioxid

Creme:

Benzylalkohol
Cetylpalmitat (Ph.Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
gereinigtes Wasser

Wie Antifungol® HEXAL® 3 Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Vaginaltabletten

Weißer, längliche Vaginaltabletten

Creme

Weißer Creme in Aluminium-Tube

Antifungol® HEXAL® 3 Kombi ist in einer Packung zu 3 Vaginaltabletten mit einem Vaginalapplikator und 20 g Creme (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.

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

688765

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 Zucker verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit diesem Arzneimittel wissen sollten:

Antifungol® 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 in jedem 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 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.