

Fungizid-ratiopharm® 1 % Vaginalcreme

Wirkstoff: Clotrimazol

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 Fungizid-ratiopharm® 1 % und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % beachten?**
- 3. Wie ist Fungizid-ratiopharm® 1 % anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Fungizid-ratiopharm® 1 % aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fungizid-ratiopharm® 1 % und wofür wird es angewendet?



Fungizid-ratiopharm® 1 % ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von Fungizid-ratiopharm® 1 % hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Fungizid-ratiopharm® 1 % wird angewendet:

- bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide durch Pilze – meist Hefepilze der Gattung Candida – sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % beachten?



Fungizid-ratiopharm® 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fungizid-ratiopharm® 1 % anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Bei Fieber (Temperaturen von 38°C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalabteilungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

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.

Zur Anwendung während der Menstruation siehe 3. „Wie ist Fungizid-ratiopharm® 1 % anzuwenden?“.

Tampons, Intimduschen, Spermizide oder andere vaginalprodukte sollten während der Behandlung nicht verwendet werden.

Es wird empfohlen, im Fall von vaginalen Infektionen und solange dieses Produkt verwendet wird, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da der Partner infiziert werden kann.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

Hinweis:

Bei **gleichzeitiger Anwendung** von Fungizid-ratiopharm® 1 % und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in Fungizid-ratiopharm® 1 % zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % zusammen 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung von vaginal angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus oder Sirolimus Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

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.

Sie können Fungizid-ratiopharm® 1 % während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fungizid-ratiopharm® 1 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fungizid-ratiopharm® 1 % enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Fungizid-ratiopharm® 1 % anzuwenden?

Wenden Sie Fungizid-ratiopharm® 1 % immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

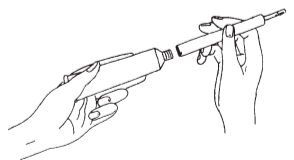
Soweit nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich – und zwar abends – an 6 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g) möglichst tief in die Scheide entleert (siehe Abbildung).

Art der Anwendung

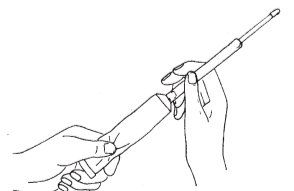
Die Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen möglichst tief in die Scheide entleert.

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % mit Applikator:

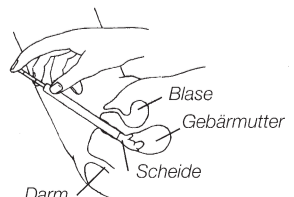
- 1.) Tube öffnen und Einmal-Applikator aufsetzen.



- 2.) Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgerückt ist.



- 3.) Den Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren.



- 4.) Applikator entfernen und wegwerfen.
(Aus hygienischen Gründen ist der Applikator nur einmal zu verwenden!)

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise **nicht während der Regelblutung (Menstruation)** durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Regelblutung sollte nur bei ausgeprägten Krankheitszeichen durchgeführt werden.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche, bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze, sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.

Anwendung in der Schwangerschaft

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® 1 % entweder durch den Arzt erfolgen, oder es sollten Vaginaltabletten verwendet werden, da diese auch ohne Applikator anwendbar sind (siehe 2. unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten 4 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fungizid-ratiopharm® 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fungizid-ratiopharm® 1 % angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind bei äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 1 % 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 daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 6 Tage konsequent 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame 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 Fungizid-ratiopharm® 1 % nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt):

Unterleibsschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (Häufigkeit nicht bekannt):

Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalablutungen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (Häufigkeit nicht bekannt):

Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Schleimhaut auftreten. 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 Fungizid-ratiopharm® 1 % aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz genannten Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Fungizid-ratiopharm® 1 % enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Fungizid-ratiopharm® 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Vaginalcreme

Fungizid-ratiopharm® 1 % ist in Packungen mit 35 g Vaginalcreme inklusive 6 Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Versionscode: Z05