

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

### **Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten**

Dequaliniumchlorid

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

#### **1. Was ist Fluomizin und wofür wird es angewendet?**

Dequaliniumchlorid, der Wirkstoff in Fluomizin, gehört zur Gruppe der antiinfektiven und antiseptischen Arzneimittel. Dequaliniumchlorid wirkt gegen Bakterien, die bakterielle Scheidenentzündungen verursachen.

Fluomizin wird zur Behandlung von bakteriellen Scheidenentzündungen angewendet. Es wird in die Scheide eingeführt, um die Infektionsstelle direkt zu behandeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluomizin beachten?**

##### **Fluomizin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dequaliniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Geschwüre in der Scheide oder am Gebärmutterhals haben.
- wenn Sie noch nicht Ihre erste Periode hatten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Von einer intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden und Scheidenduschen (Scheidenspülungen) wird während der Behandlung mit Fluomizin abgeraten.

Wie bei allen Scheideninfektionen wird während der Behandlung mit Fluomizin von ungeschütztem Geschlechtsverkehr abgeraten.

Fluomizin verringert die Wirksamkeit von Latexkondomen nicht. Jedoch kann Fluomizin die Wirksamkeit von latexfreien Kondomen oder Diaphragmen verringern. Daher sollten Sie andere Verhütungsmaßnahmen für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung anwenden.

Wenden Sie Fluomizin innerhalb von 12 Stunden vor einer Geburt nicht an, um die Exposition des

Neugeborenen mit Dequaliniumchlorid zu minimieren. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls dies nicht der Fall ist.

Während der starken Blutungsphase der Menstruation ist die Behandlung zu unterbrechen und anschließend wieder aufzunehmen.

Wenn die Symptome nach dem Ende der Behandlung fortbestehen oder wiederkehren, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung von Fluomizin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### **Frauen im Alter über 55 Jahre**

Es gibt keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung von Fluomizin bei Frauen im Alter über 55 Jahren.

#### **Anwendung von Fluomizin 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.

#### **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.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und aufgrund der Tatsache, dass Fluomizin lokal wirkt, werden keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das Ungeborene und den gestillten Säugling erwartet. Fluomizin sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

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

Fluomizin sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

### **3. Wie ist Fluomizin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Vaginaltablette täglich über 6 Tage.

#### **Hinweise für die Anwendung**

- Wenden Sie jeden Abend vor dem Zubettgehen eine Vaginaltablette an.
- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Blisterpackung öffnen.
- Legen Sie sich auf den Rücken und ziehen Sie die Beine leicht an. Führen Sie die Vaginaltablette tief in die Scheide ein.
- Während der starken Blutungsphase der Menstruation sollten Sie die Behandlung unterbrechen und anschließend wieder aufnehmen.
- Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z. B.

Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben. Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Beschwerden führen.

- Fluomizin enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig auflösen, sodass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin-Behandlung ohne Bedeutung. Die Tablette wird die Unterwäsche nicht verfärben, für das eigene Wohlbefinden können Sie jedoch Binden oder Slip-Einlagen benutzen.
- Bei Scheidentrockenheit könnte es sein, dass sich die Vaginaltablette nicht auflöst und als Ganzes ausgeschieden wird. Folglich ist die Behandlung nicht optimal. In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen mit einem Tropfen Wasser befeuchtet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluomizin angewendet haben, als Sie sollten**

Die Anwendung einer höheren täglichen Dosis oder eine Verlängerung der empfohlenen Behandlungsdauer kann das Risiko von Scheidengeschwüren erhöhen.

Wenn Sie versehentlich zu viele Vaginaltabletten verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin abbrechen**

Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Erkrankung führen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z. B. Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben.

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. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und von kurzer Dauer.

Gelegentlich können die Beschwerden bei vaginalen Infektionen (wie Juckreiz, Brennen und Ausfluss) zu Beginn der Behandlung zunehmen, bevor sie sich bessern. Sie sollten die Behandlung fortführen, aber wenn die Beschwerden bestehen bleiben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Ausfluss aus der Scheide, Juckreiz oder Brennen in der Scheide;
- Hefepilzinfektion der Scheide (Soor).

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Blutung aus der Scheide; Schmerzen im Scheidenbereich;
- Scheidenentzündung (Vaginitis) und Entzündung der Vulva;
- Bakterielle Vaginitis;
- Pilzinfektion der Haut;
- Kopfschmerz;
- Übelkeit.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Geschwürbildung der Scheidenschleimhaut, wenn diese bereits vor Behandlungsbeginn geschädigt war;
- Blutung aus der Gebärmutter;
- Rötung der Scheide, Trockenheit der Scheide;
- Blasenentzündung (Zystitis);

- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Ausschlag, Schwellung oder Juckreiz;
- Fieber.

### **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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.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 Fluomizin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fluomizin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dequaliniumchlorid. Jede Vaginaltablette enthält 10 mg Dequaliniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

### **Wie Fluomizin aussieht und Inhalt der Packung**

Fluomizin Vaginaltabletten sind weiße oder gebrochen weiße, ovale, beiderseits gewölbte Tabletten, die ca. 19 mm lang, 12 mm breit und 6,3 mm dick sind.

Die Vaginaltabletten sind in Packungen mit Blisterpackungen zu 6 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Hersteller**

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Deutschland

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest

Ungarn

Z.Nr.: 1-29794

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

Belgien	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Deutschland	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Finnland	Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti
Italien	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxemburg	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Niederland	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norwegen	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Österreich	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polen	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Schweden	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Slowakei	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Spanien	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Tschechische Republik	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Ungarn	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Vereinigtes Königreich	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estland	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Frankreich	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Kroatien	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litauen	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Lettland	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Slowenien	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**