

## **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:

- erstmaligem Auftreten der Infektion
- vaginale Infektion während des ersten Trimesters Ihrer Schwangerschaft
- 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 vaginalprodukte 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 Sie 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.

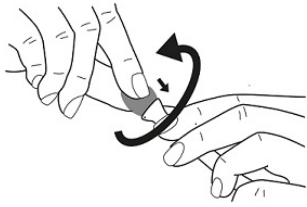
## **Gebrauchsanweisung**

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

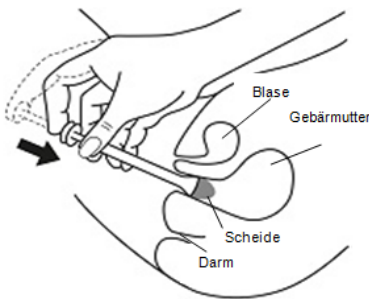
1. Ziehen Sie den Applikator Kolben nach außen bis zum Anschlag. Setzen Sie die Weichkapsel in den Applikator.



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

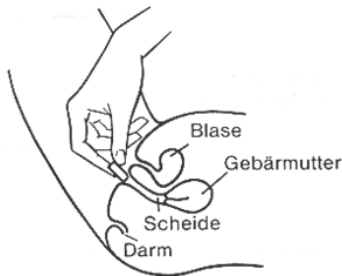


3. Applikator mit Weichkapsel tief in die Scheide einführen. Dies wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen erreicht. Drücken Sie den Kolben vollständig ins Innere des Applikators. Beim Entfernen des Applikators halten Sie den Kolben hineingepresst.



Anwendung der Weichkapsel ohne Applikator:

Wenn Sie schwanger sind, föhren 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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 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 Vaseline, 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**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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 κολπικό καψάκιο, μαλακό

Czech Republic: Canesten Gyn 1 den

Estonia: Canesten

Finland: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Greece: Gyno-Canesten 500 mg κολπικό 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: Canesten1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**