

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Fungizid-ratiopharm® 200

Vaginaltabletten

Wirkstoff: Clotrimazol 200 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile:

Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Copovidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol

Stoff- oder Indikationsgruppe

Antimykotikum zur topischen Anwendung (Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

Anwendungsgebiete

- infektiöser Ausfluss bedingt durch Candida
- Entzündungen der Scheide (Vagina) durch Pilze (meist Candida)
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Fungizid-ratiopharm® 200 nicht anwenden?

Sie dürfen Fungizid-ratiopharm® 200 nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fungizid-ratiopharm® 200 darf in den folgenden Fällen nicht in der Selbstmedikation, sondern nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist
- bei Patientinnen unter 18 Jahren

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft sowie in der Stillzeit kann Fungizid-ratiopharm® 200 auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung nur nach Anweisung des Arztes erfolgen und ohne Applikator durchgeführt werden (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

(Zur Anwendung während der Menstruation siehe unter „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“.)

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fungizid-ratiopharm® 200 und was müssen sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Fungizid-ratiopharm® 200 kann die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (wie Nystatin und Natamycin) vermindern.

Bei bestimmungsgemäßer topischer (äußerlicher), auch vaginal lokaler Anwendung (in der Scheide) von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Resorption von Clotrimazol auch nicht zu erwarten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fungizid-ratiopharm® 200 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fungizid-ratiopharm® 200 sonst nicht richtig wirken kann.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Fungizid-ratiopharm® 200 anwenden?

Führen Sie 1-mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Vaginaltablette Fungizid-ratiopharm® 200 in die Scheide (Vagina) ein.

Wie und wann sollten Sie Fungizid-ratiopharm® 200 anwenden?

Führen Sie die Vaginaltabletten abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide ein (siehe Abbildung).

Die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® 200 sollte zweckmäßigerweise nicht während der Regelblutung (Menstruation) durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Krankheitszeichen durchgeführt werden.

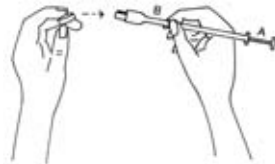
Anwendung in der Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft darf die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® 200 nur nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Anwendung der Vaginaltabletten entweder ohne Applikator erfolgen oder es sollte die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® 200 durch den Arzt durchgeführt werden (siehe auch unter „Gegenanzeigen“).

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 200 (Vaginaltabletten) mit Applikator:

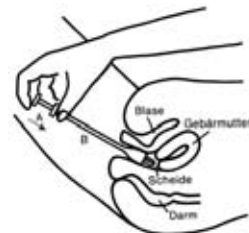
1.) Die Vaginaltablette wird aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.



2.) Der Applikator mit Tablette wird dann möglichst tief in die Scheide eingeführt. Durch vorsichtiges Durchdrücken des inneren Stabes A bis zum Anschlag wird die Vaginaltablette in der Scheide platziert.

3.) Nach Gebrauch wird der Applikator aus der Scheide entfernt und sorgfältig mit warmem Wasser gereinigt.

Zur Reinigung wird der innere Stab A ganz aus dem Applikator B herausgezogen.



Vorsicht bei der Reinigung:

Kein kochendes Wasser verwenden!

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 200 (Vaginaltabletten) ohne Applikator:

Die Vaginaltablette kann auch von Hand in die Scheide eingeführt werden.

Bitte die Hände vor der Anwendung sowie anschließend gründlich waschen.



Hinweis:

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche sollte eine lokale Behandlung mit der dafür vorgesehenen Anwendungsform (z. B. Fungizid-ratiopharm® Creme) erfolgen. Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollte der Partner ebenfalls behandelt werden.

Wie lange sollten Sie Fungizid-ratiopharm® 200 anwenden?

Sollte 4 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung eingetreten sein oder sollten sich die Beschwerden verschlimmern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 200 auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Gelegentlich kann es zu Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen kommen.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, Fungizid-ratiopharm® 200 so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information

Mai 2004