

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

Vaginaltabletten 200 mg und Creme 1 %

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 Fungizid-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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



Fungizid-ratiopharm® ist ein Antimykotikum zur topischen Anwendung (Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut).

Fungizid-ratiopharm® wird angewendet bei

- infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen (Candida vulvitis) durch Pilze - meist Candida - sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® beachten?

**Fungizid-ratiopharm® darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Fungizid-ratiopharm® sind.

Fungizid-ratiopharm® (Creme) darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol.

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten) 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® ist erforderlich

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

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

Hinweis für Fungizid-ratiopharm® (Creme):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fungizid-ratiopharm® (Creme) und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in Fungizid-ratiopharm® (Creme) (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

Bei Anwendung von Fungizid-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

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

Fungizid-ratiopharm® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Fungizid-ratiopharm® 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 3. „Wie ist Fungizid-ratiopharm® anzuwenden“).

In der Stillzeit kann Fungizid-ratiopharm® auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Fungizid-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie Fungizid-ratiopharm® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)

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

Fungizid-ratiopharm® (Creme)

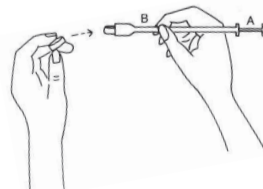
Tragen Sie die Creme 2 – 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf.

Art der Anwendung

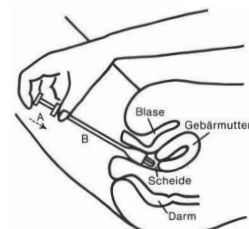
Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)

Führen Sie die Vaginaltabletten abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide ein (siehe Abbildung).Anwendung von Fungizid-ratiopharm® (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® (Vaginaltabletten) ohne Applikator:

Die Vaginaltablette kann auch von Hand in die Scheide eingeführt werden.
Bitte die Hände vor der Anwendung sowie anschließend gründlich waschen.



Fungizid-ratiopharm® (Creme)

Creme dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.

Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollte der Partner ebenfalls behandelt werden.

Die Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® 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® (Vaginaltabletten) 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® (Vaginaltabletten) durch den Arzt durchgeführt werden (siehe 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Anwendung an 3 aufeinander folgenden Tagen ausreichend.

Unterbrechen Sie die 3-Tages-Behandlung nicht, auch wenn sich die Symptome vorzeitig gebessert haben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmert haben oder keine Besserung eingetreten ist, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

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

Vergiftungen sind bei äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® abbrechen

Wichtig für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung.

Wenn Sie dies dennoch nicht tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Fungizid-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Haut

Gelegentlich: Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen auftreten (siehe Hinweis; 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® ist erforderlich“).

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® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube bzw. der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zusätzlich für Fungizid-ratiopharm® (Creme)

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

6. Weitere Informationen



Was Fungizid-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

Jede Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)

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

Fungizid-ratiopharm® (Creme)

Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat,tetradecanoat,palmitat,=stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

Wie Fungizid-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)

Weiß, längliche Vaginaltablette.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)

Weiß, Creme.

Fungizid-ratiopharm® ist eine Kombipackung mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol mit Applikator und 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2014

Versionscode: Z08