

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Canesten®

**GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme**

2 % Vaginalcreme

Wirkstoff: Clotrimazol



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet? >

---
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*<sup>®</sup> beachten? >

---
3. Wie ist *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*<sup>®</sup> anzuwenden? >

---
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? >

---
5. Wie ist *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*<sup>®</sup> aufzubewahren? >

---
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen >

---

# **1. Was ist *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*® und wofür wird es angewendet?**

## *Canesten GYN 3-Tage-Therapie*

*Vaginalcreme* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Der Wirkstoff Clotrimazol hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

## ***Canesten GYN 3-Tage-Therapie***

### ***Vaginalcreme* 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 Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme® beachten?**

**Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme ist erforderlich**

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, Vaginalblutungen 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.

### **Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sie können *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* 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**

*Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme***

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

### *Hinweis:*

Bei **gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten** (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.



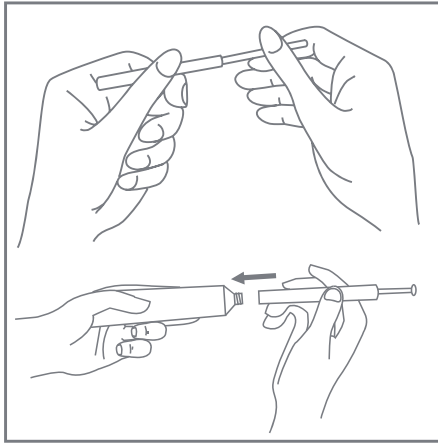
### **3. Wie ist Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

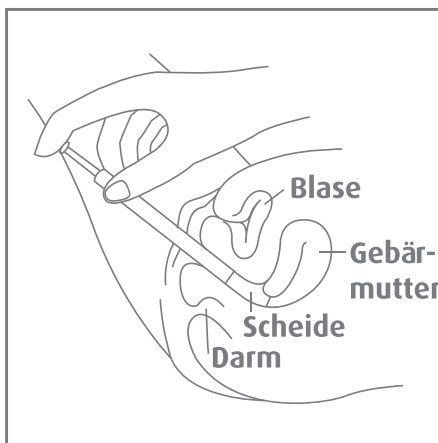
#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Sie sollten einmal täglich –und zwar abends– an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g) wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen und entleeren.

1. Zuerst Kolben des Einmal-Applikators bis zum Anschlag herausziehen.



2. Tube öffnen, Einmal-Applikator auf die Tube aufsetzen, fest angedrückt halten und durch vorsichtiges Drücken der Tube füllen.
3. Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage, bei leicht angezogenen Beinen) und durch Druck auf den Kolben entleeren.



4. Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu benutzen, der danach weggeworfen wird.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise **nicht während der Menstruation** durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

## **Dauer der Anwendung**

Eine Behandlung an drei aufeinander folgenden 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 vier 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 *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* vergessen haben**

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge der Vaginalcreme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* 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 3 Tage konsequent fortführen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	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 *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Erkrankungen des Immunsystems**

(Häufigkeit nicht bekannt): Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

(Häufigkeit nicht bekannt): Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

(Häufigkeit nicht bekannt): Unterleibsschmerzen

## **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 örtlich begrenzte Reizungen von Haut bzw. Schleimhaut auftreten.



## **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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme*® aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Kein Hinweis

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

### **Wie *Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* aussieht und Inhalt der Packung**

*Canesten GYN 3-Tage-Therapie*

*Vaginalcreme* ist eine weiße, homogene Creme. Die Packung enthält eine Aluminiumtube mit 20 g Vaginalcreme und 3 Applikatoren.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

## **Hersteller**

Kern Pharma, S.L.

Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72

08228 Terrassa

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt  
überarbeitet im Juli 2014**