

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Canesten®

GYN Once Kombi

500 mg / 1 %, Vaginaltablette / Creme

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 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 Once Kombi* und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN Once Kombi* beachten?

3. Wie ist *Canesten GYN Once Kombi* anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist *Canesten GYN Once Kombi* aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Canesten® GYN Once Kombi* und wofür wird es angewendet?

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

***Canesten GYN Once Kombi* wird angewendet:**

Bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und Schamlippen 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 *Once Kombi* beachten?

***Canesten GYN Once Kombi* darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten GYN Once Kombi* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten GYN Once Kombi* 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

Schulderschmerzen 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 Once Kombi* 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 Once Kombi* Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie können *Canesten GYN Once Kombi* 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 Once Kombi 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 Once Kombi*

In der **Creme** enthaltener 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 Once Kombi* 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.

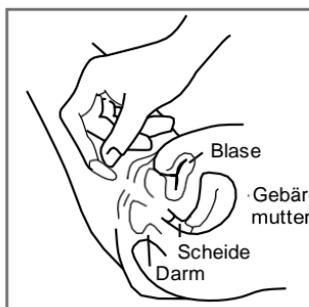
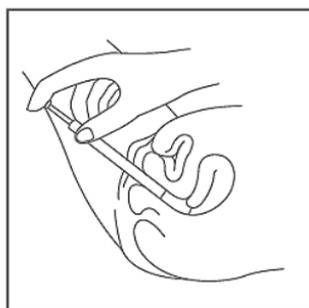
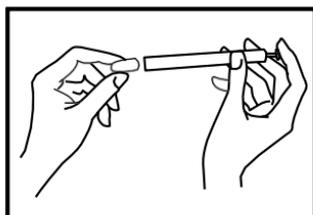
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vaginaltablette:

Führen Sie die **Vaginaltablette** am besten abends wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide ein.

Anwendung mit Applikator

1. Applikatorstab bis zum Anschlag herausziehen. Dann Vaginaltablette so in den Applikator stecken, dass die abgerundete Seite der Tablette ca. zur Hälfte aus diesem herausragt. Dabei die runde Applikatorspitze vorne mit den Fingern etwas zusammendrücken.
2. Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).
3. Applikatorstab bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird. Applikator entfernen und **wegwerfen**.



Anwendung ohne Applikator

Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen:

Creme: Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2 – 3 mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

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

Hinweis:

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit *Canesten Gyn 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* durchgeführt werden.

Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Vaginaltablette: Eine 1-Dosis-Therapie ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch eine zweite Behandlung angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach der Behandlung deutlich zurück, d.h. die Beschwerden können noch einige Tage nach Anwendung der 1-Dosis-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Creme: Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1 - 2 Wochen.

Da meist Vagina (Scheide) und Vulva (Schamlippen) betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten GYN Once Kombi* zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten GYN Once Kombi* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandlerter 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 Behandlerter von 10.000 |
| Nicht bekannt | 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 Once Kombi* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Vaginaltablette:

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

Creme: Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können gelegentlich allergische Reaktionen an der Haut 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

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 Once Kombi* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Creme ist nach erstmaligem Öffnen noch 3 Monate haltbar.

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 Once Kombi* enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 500mg Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vaginaltablette:

Calciumlactat-Pentahydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Milchsäure.

Creme:

Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

Wie *Canesten GYN Once Kombi* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten GYN Once Kombi enthält eine weiße, längliche Vaginaltablette und eine weiße, homogene Creme. Der Inhalt der Packung besteht aus einem Aluminiumblister mit einer Vaginaltablette und separatem Applikator sowie einer Aluminiumtube mit 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57209

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Alternativ:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet im Mai 2019.**