

Canesten® GYN 1 TAG

Once Kombi

500 mg / 1%, Vaginaltabletten / 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

- Was ist Canesten GYN Once Kombi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten GYN Once Kombi beachten?
- Wie ist Canesten GYN Once Kombi anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Canesten GYN Once Kombi aufzubewahren?
- 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. Sprossspitzen (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 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 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 Plasmakonzentrationspiegels.

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 Funktionseigenschaft 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.

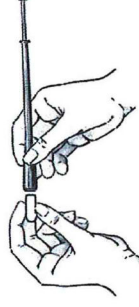
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vaginaltablette:

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

Anwendung mit Applikator

- 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 zusammenrücken.



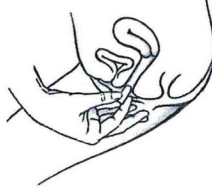
- Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).

- 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 – 3mal 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. 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

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.

Bedeutungsa 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 Hautablosungen, 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: <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 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 Lagerbedingungen 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 500 mg 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 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 Aluminiumblistert 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 57 209
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Ergänzende Informationen

Patienten-Service: Was Sie über Ihre Erkrankung und deren Behandlung mit Canesten GYN wissen sollten.

Wenn Sie diese Information in der Hand halten, haben Sie einen wesentlichen Schritt in Richtung Gesundheit schon getan. Bei der Behandlung der Pilzinfektion möchten wir Sie mit Fakten, Tipps und Hinweisen unterstützen. Lesen Sie deshalb diese Information sorgfältig durch, bevor Sie sich auf der Behandlung beginnen. Wenn Sie darüber hinaus weitere Fragen haben, werden Ihr Arzt oder Apotheker Sie gern beraten.

Wie entsteht eine Pilzinfektion im Genitalbereich?

Pilzinfektionen im gynäkologischen Bereich sind weit verbreitet. 75% aller Frauen erkranken mindestens einmal im Leben daran, die meisten deutlich häufiger.

„Vaginalmykosen“ oder „Candidosen“ – so die medizinischen Fachbegriffe – entstehen in der Regel nicht durch mangelnde Hygiene. Pilzinfektionen werden durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufen. Unter bestimmten Bedingungen können die Pilze eine Infektion der Scheide hervorrufen. Wenn die Infektion nicht behandelt wird, kann sie sich auf die umgebenden Bereiche (z. B. die Schamlippen) ausdehnen.

Für das Auftreten von Pilzinfektionen im Genitalbereich gibt es viele Ursachen. Wir haben die häufigsten für Sie zusammengestellt:

- Hormonelle Veränderungen oder Schwankungen (z. B. Menstruationszyklus oder Schwangerschaft)
- Verwendung bestimmter Antibiotika
- Infektionen in einem anderen Bereich Ihres Körpers (z. B. Entzündungen, starke Erkältung)
- Bestehende Abwehrschwäche oder Einnahme von Medikamenten, die die körpereigene Abwehr schwächen (sogenannte Immunsuppressiva)
- Bestimmte Krankheiten (z. B. Diabetes mellitus)
- Einseitige Ernährung (z. B. zu viele Süßigkeiten wie Kuchen, Schokolade etc.)
- Übertriebene Hygiene (übermäßige Verwendung parfümierter Seifen und Badezusätze, Intimsprays etc.)

Die Behandlung von gynäkologischen Pilzinfektionen

Wie kann Ihnen *Canesten GYN* helfen?

Eine vaginale Pilzinfektion ist meist mit „typischen“ unangenehmen Symptomen verbunden, wie:

- Juckreiz und/oder Brennen in der Scheide und den umgebenden Bereichen
 - Rötung und Schwellung des Gewebes
 - Vermehrter, gelblich-weißer Ausfluss, der nahezu geruchlos ist. Die Symptome können gemeinsam, aber auch einzeln auftreten.
- Mit *Canesten GYN* setzen Sie ein zuverlässiges und bewährtes Arzneimittel ein. Der Wirkstoff in *Canesten GYN* wirkt gegen die für die Infektion verantwortlichen Pilze.

Bitte beachten Sie: Um eine vollständige Aushellung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen.

Canesten GYN erhalten Sie als:

Kombinationspackung (Vaginaltablette und Creme) sowie als separate Vaginaltabletten und Creme, jeweils mit Applikator(en).

Was können Sie tun, um eine erneute Pilzinfektion im Genitalbereich zu verhindern?

Leider gibt es keine Möglichkeit, eine Pilzinfektion zuverlässig zu verhindern. Wenn Sie aber die folgenden Tipps und Hinweise beachten, können Sie das Risiko erneuter Infektionen reduzieren:

- Unterwäsche aus Kunstfasern, eng sitzende Strumpfhosen oder zu enge Jeans schaffen ein warmes, sauerstoffarmes Klima. Und das begünstigt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzen. Tragen Sie Kleidung aus atmungsaktiven Stoffen.
- Benutzte Handtücher, Waschlappen, getragene Unterwäsche können Quelle für eine Wiederansteckung sein. Waschen Sie deshalb Wäsche, die nicht bei mindesten 60 °C gewaschen werden kann, zusätzlich mit einem desinfizierenden Wäschespüler (in Apotheken erhältlich).
- Verwenden Sie für die tägliche Hygiene milde Seifen ohne Desinfektions- oder Parfümzusatz und vermeiden Sie übertriebene Hygiene. Das kann die natürliche Schutzfunktion der Haut zerstören und die Abwehrfähigkeit herabsetzen.
- Nach dem Toilettenbesuch sollten Sie mit dem Toilettenpapier von der Scheidenöffnung in Richtung Enddarm (After) streichen. Auf diese Weise vermeiden Sie, dass Pilze, die im Darm vorkommen, in die Scheide gelangen.
- Zucker ist ein idealer Nährboden für Pilze. Reduzieren Sie zuckerhaltige Lebensmittel. Setzen Sie stattdessen auf ballaststoffreiche Kost mit viel Gemüse und Salaten, Milchprodukten, Fisch und Fleisch.

Bei weiteren Fragen zu gynäkologischen Pilzinfektionen oder deren Behandlung wird Sie Ihr Arzt oder Apotheker gern beraten.

Gute Besserung wünscht Bayer!

www.canesten.de

Bayer