01098300-0311

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Canifug® Cremolum® 200 Kombi

200 mg Clotrimazol pro Vaginalzäpfchen und 2 g Clotrimazol pro 100 g Creme
Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clotrimazol.

**Liebe Patientin, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**
**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Canifug Cremolum 200 Kombi jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Canifug Cremolum 200 Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi beachten?
3. Wie ist Canifug Cremolum 200 Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canifug Cremolum 200 Kombi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Canifug Cremolum 200 Kombi und wofür wird es angewendet?

Canifug Cremolum 200 Kombi ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) in Form einer Kombination aus Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung und Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Canifug Cremolum 200 Kombi wird angewendet bei Infektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereiches durch Hefepilze (meist Candida albicans).

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi beachten?

**Canifug Cremolum 200 Kombi darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200 Kombi sind.

**Besondere Vorsicht vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi ist erforderlich**

- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei der Verwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene. Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Canifug Cremolum 200 Kombi nicht ausgeschlossen werden kann.
- bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion. Es sollte dann eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.
- denn Rötungen, Brennen, Juckreiz und schmerzhafte Entzündungen können auch Ursachen haben, bei denen Canifug Cremolum 200 Kombi nicht wirksam ist. Eine sichere Ursachenerkennung (Diagnose) ist nur durch den Arzt möglich.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

**Anwendung bei Kindern und älteren Menschen**

Besondere Anpassungen bei älteren Menschen sind nicht notwendig.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi bei Kindern ist erforderlich. Geben Sie die Vaginalzäpfchen von Canifug Cremolum 200 Kombi Kindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

**Bei Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin) kann durch den Wirkstoff Clotrimazol vermindert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht darf Canifug Cremolum 200 Kombi nur nach entsprechender Nutzen-/Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt verordnet werden (siehe auch Kapitel 3 „Wie ist Canifug Cremolum 200 Kombi anzuwenden; Art der Anwendung“).

Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist eine Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi nur nach ärztlicher Anweisung möglich. Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol, der Wirkstoff von Canifug Cremolum 200 Kombi, in die Muttermilch übergeht. Wegen der geringen Aufnahme von Clotrimazol in den Körper bei örtlich begrenzter Anwendung ist mit dem Stillen für den Säugling vermutlich kein Risiko verbunden.

**Verkehrstüchigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canifug Cremolum 200 Kombi**

Vaginalzäpfchen und Creme enthalten Cetylstearylalkohol.

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit empfiehlt es sich, cetylstearylalkoholfreie Präparate zu verwenden.

## 3. Wie ist Canifug Cremolum 200 Kombi anzuwenden?

Wenden Sie Canifug Cremolum 200 Kombi immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:*

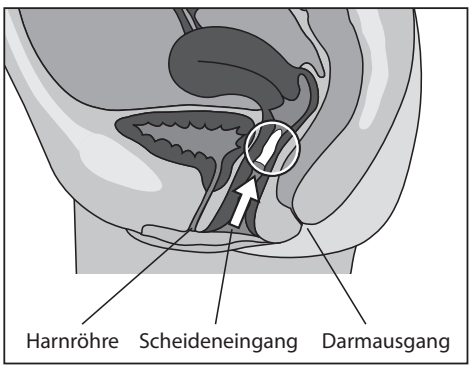
**Vaginalzäpfchen:**
Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen (= 200 mg Clotrimazol) an 3 aufeinander folgenden Tagen in die Scheide ein.

**Creme:**
Tragen Sie zusätzlich die Creme 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen im äußeren Genitalbereich auf.

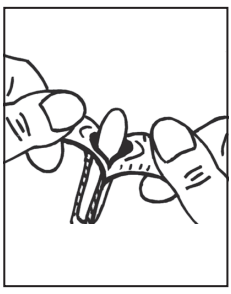
*Art der Anwendung:*

Die Kombipackung enthält Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung und Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

**Vaginalzäpfchen:**
Führen Sie das Vaginalzäpfchen jeweils am Abend mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide ein.



Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nebenstehenden Abbildung gezeigt ist.

**Creme:**

Zusätzlich wird die Creme mit den Fingern im äußeren Genitalbereich vom Scheideneingang bis hin zum After aufgetragen und dann in die Haut eingerieben.

Während der Anwendung sollte eine Slipeinlage getragen werden, um Fettflecke in Textilien zu vermeiden.

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

Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Beschwerden erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit Clotrimazol, dem Wirkstoff von Canifug Cremolum 200 Kombi, durch den Arzt erfolgen (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi beachten“).

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung in der Scheide sollte in den letzten 4–6 Wochen der Schwangerschaft auf die Pilzfreiheit der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Bei gleichzeitiger Pilzinfektion der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine zusätzliche lokale Behandlung erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

*Dauer der Anwendung:*

Im Allgemeinen ist es ausreichend, die Vaginalzäpfchen und die Creme gleichzeitig über eine Behandlungsdauer von 3 Tagen anzuwenden.

Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Canifug Cremolum 200 Kombi darf in den folgenden Fällen 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.

**Wenn Sie eine größere Menge Canifug Cremolum 200 Kombi angewendet haben als Sie sollten**

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Menge fort.

Sollten Sie versehentlich Canifug Cremolum 200 Kombi geschluckt haben, so sind folgende Anzeichen einer Vergiftung möglich:

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Funktionsstörungen der Leber, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Wahnvorstellungen, häufiges Wasserlassen und allergische Hautreaktionen.

Bitte suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi vergessen haben**

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 Kombi abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet 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 Canifug Cremolum 200 Kombi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**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 Canifug Cremolum 200 Kombi nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200 Kombi können allergische Reaktionen auftreten.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
In Einzelfällen kann es zu generalisierten (allgemeinen) Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z. B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z. B. Atemnot), den Kreislauf (z. B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Durchfall).

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1000) können Hautirritationen wie z. B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Canifug Cremolum 200 Kombi aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen die Vaginalzäpfchen nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton und die Creme nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern, da sonst die Vaginalzäpfchen zu schmelzen beginnen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Das angegebene Verfallsdatum gilt auch für die angebrochene Tube.

Sie dürfen Canifug Cremolum 200 Kombi nicht mehr anwenden, wenn sich die Beschaffenheit der Zäpfchen oder der Creme deutlich verändert hat.

## 6. Weitere Informationen

**Was Canifug Cremolum 200 Kombi enthält**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Clotrimazol.
100 g Creme enthalten 2 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Vaginalzäpfchen**

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure-Natriumsalz.

**Creme**

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat (E 491), gereinigtes Wasser.

**Wie Canifug Cremolum 200 Kombi aussieht und Inhalt der Packung**

Canifug Cremolum 200 Kombi ist eine Kombination aus länglichen, weißen Vaginalzäpfchen im Folienstreifen und weißer, glatter, leicht zu verstreichender Creme in Tuben im Umkarton.

Kombipackung mit 3 Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung und 20 g Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld
Telefon: (0521) 8808-05
Telefax: (0521) 8808-334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 03/2011**

DR·WOLFF