

Clotrimazol ARISTO® 2 % Vaginalcreme

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme beachten?

3. Wie ist Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum).

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme wird angewendet bei einer Entzündung der Scheide und Ausfluss bedingt durch Pilze - meist Candida - sowie bei einer zusätzlichen Infektion mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien (Superinfektion).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme beachten?**Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme sind.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (z. B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese ohne Applikator anwendbar sind.

Auf eine Sanierung der Geburtswege sollte besonders in den letzten 4-6 Wochen der Schwangerschaft geachtet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme ist erforderlich

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme darf bei Patientinnen unter 18 Jahren sowie bei Patientinnen mit Ersterkrankung nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, da Ausfluss und Entzündungen der Scheide verschiedene Ursachen haben können. Diese können grundsätzlich nur ärztlich diagnostiziert werden.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Bei Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme während der gesamten Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Kontrolle anwenden.

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft (1. bis 3. Monat) angewendet werden.

Ab dem 4. Monat sowie in der Stillzeit kann Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Jedoch sollte aus Gründen der besonderen Vorsicht auf Verwendung des Applikators verzichtet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis hervorgerufen (siehe „Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme darf nicht angewendet werden“).

3. Wie ist Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme anzuwenden?

Wenden Sie Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme 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:

Es wird 1mal täglich abends eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) angewendet. Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Art der Anwendung

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen möglichst tief in die Scheide eingeführt.

(s. Gebrauchsanleitung für den Applikator).

Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator:

1. Tube öffnen und Einmal-Applikator aufschrauben.
2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt bis der Kolben bis zum Anschlag herausgedrückt ist.
3. Einmal-Applikator von der Tube schrauben. Möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben den Applikator entleeren.
4. Entfernen Sie den Einmal-Applikator nach Gebrauch und werfen Sie ihn weg.



Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu nehmen, welcher nach dem Gebrauch weggeworfen wird.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sowie zur Vermeidung einer Wiederinfektion sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.

Dauer der Anwendung

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme wird an 3 aufeinander folgenden Tagen angewendet. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Falls die äußeren Anzeichen der Erkrankung (z. B. Ausfluss, Juckreiz) nach Beendigung der 3-tägigen Behandlung nicht vollständig abgeklungen sind, darf eine Weiterbehandlung nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Clotrimazol liegen nicht vor.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme vergessen haben

Nach einer vergessenen Anwendung am Abend, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie dann nur 1 Applikatorfüllung (5 g) Vaginalcreme an, und setzen die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme abbrechen

Bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, da sich Ihre Erkrankung andernfalls verschlechtern kann.

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 aber auch 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 Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

Wichtige Informationen über eine Pilzinfektion und deren Behandlung mit Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

Besiedelung von Hefepilzen bei gesunden Menschen

Hefepilze kommen überall in der Umwelt vor. Der wichtigste Hefepilz ist *Candida albicans*. Bei gesunden Menschen wird er hauptsächlich in der Mundhöhle sowie im gesamten Magen-Darm-Bereich gefunden. Bei gesunden Mädchen und Frauen besiedelt *Candida albicans* auch die Vaginalschleimhaut und wird im Vaginalsekret nachgewiesen.

Die Intensität der Besiedelung der Scheide durch den Hefepilz *Candida albicans* ist abhängig vom Östrogenspiegel. So zeigen Mädchen in der hormonalen Ruheperiode nur selten eine Besiedelung der Vagina. Die Milieubedingung bessert sich für *Candida albicans* schlagartig, wenn die Scheide zunehmend unter Östrogeneinfluss gerät. Die Vagina von gesunden, geschlechtsreifen, nicht schwangeren Frauen ist weltweit in etwa 10 % der Fälle von Hefepilzen besiedelt. Bei Frauen im Klimakterium sinkt die Besiedelung des *Candida albicans* wieder ab und liegt etwa auf dem Niveau der Präpubertät.

In der Schwangerschaft wird das Wachstum von Hefepilzen in der Vagina begünstigt. Bei der Geburt gelingt der Pilznachweis immerhin bei mehr als 30 % der Schwangeren.

Wann spricht man von einer Pilzinfektion (Mykose)

Kommt es zu einem übermäßigen Wachstum der Hefepilze (zu 85 % handelt es sich dabei um *Candida albicans*) in der Scheide, so spricht man von einer Pilzinfektion der Scheide oder von einer Vaginalmykose, noch genauer von einer Vaginalkandidose.

Das Wachstum der Hefepilze wird u. a. durch Schwächung der körpereigenen Immunabwehr (z. B. durch Stress oder durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen), hormonelle Veränderungen oder Schwankungen (z. B. Menstruationszyklus oder Schwangerschaft), Einnahme hormonaler Verhütungsmittel mit hohem Gestagenanteil, Einnahme bestimmter Antibiotika, Erkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus sowie übertriebene Hygiene im Intimbereich, begünstigt.

Wie macht sich eine vaginale Pilzinfektion bemerkbar?

Die vaginale Pilzinfektion (Vaginalkandidose) tritt fast nur im hormonaktiven Alter der Frauen auf. Es werden leichte, mittelschwere und schwere Vaginalkandidosen unterschieden. Typische Anzeichen sind stets Juckreiz, fast geruchsneutraler Ausfluss sowie positive Hefepilzkulturen. Je nach der Schwere der Infektionen sind die Symptome mehr oder weniger stark ausgeprägt.

Beim erstmaligen Auftreten einer oder mehrerer der oben genannten Beschwerden, sollten Sie bitte einen Arzt aufsuchen. Er wird die Richtige Diagnose Ihrer Erkrankung feststellen.

Wie können Sie eine vaginale Pilzinfektion behandeln?

Eine Pilzinfektion wird mit einem Antimykotikum, wie Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme behandelt.

Durch das Einführen der Vaginalcreme in die Scheide werden die Pilze abgetötet und eine Vermehrung der Pilze verhindert.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung ist, dass Sie Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme regelmäßig abends und an 3 aufeinander folgenden Tagen anwenden.

Was können Sie tun, um einer vaginalen Pilzinfektion vorzubeugen.

Die Vorbeugung von vaginalen Pilzinfektionen beinhaltet den Verzicht auf übertriebene Pflege im Intimbereich, zu enge Hosen und Unterwäsche aus Kunststofffasern.

- Waschen Sie sich täglich mit viel Wasser im Intimbereich, gegebenenfalls wenden Sie milde Seifen an.
- Wechseln Sie täglich Ihre Waschlappen, Handtücher und Unterwäsche.
- Tragen Sie Kleidung aus atmungsaktiven Stoffen.

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung haben, werden Ihr Arzt oder Apotheker Sie gerne beraten.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich können Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen auftreten.

Funktionsstörungen der Haut oder des Unterhautzellgewebes.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe wie Cetylstearylalkohol sind allergische Reaktionen möglich.

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 Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 g Vaginalcreme enthält 0,02 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Aluminiumtube mit weißer Creme
Kunststoffapplikatoren (transparent)

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme ist in Packungen mit 20 g Creme und 3 Applikatoren (N2) erhältlich

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

eMail: info@aristo-pharma.de