#### GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### KadeFungin® 6

Vaginalcreme 1 %
Wirkstoff: Clotrimazol



#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.
- 1. Was ist KadeFungin 6 und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von KadeFungin 6 beachten?
- 3. Wie ist KadeFungin 6 anzuwenden?

# Was ist KadeFungin 6 und wofür wird es angewendet?

KadeFungin 6 ist ein so genanntes Antimykotikum, ein Mittel gegen Pilzinfektionen.

KadeFungin 6 wird angewendet zur Behandlung von Ausfluss und Entzündungen der Scheide, bedingt durch Pilzinfektionen (Mykosen) mit Candida albicans sowie Superinfektionen mit clotrimazolempfindlichen Bakterien.

#### Erläuterung:

Candida albicans ist ein Pilz, der auf der Haut und bei sehr vielen Frauen auch in der Scheide nachweisbar ist. Erst bei übermäßiger Vermehrung entsteht eine Pilzerkrankung (Mykose), die sich meist durch Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen bemerkbar macht. Eine sichere Diagnostik ist nur durch den Frauenarzt möglich.

#### **2** Was müssen Sie vor der Anwendung von Kade-Fungin 6 beachten?

#### KadeFungin 6 darf nicht angewendet werden

 wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von KadeFungin 6 sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kade-Fungin 6 ist erforderlich:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile von KadeFungin 6 Vaginalcreme sollte eine andere Darreichungsform mit Clotrimazol ohne den betreffenden Bestandteil angewendet werden (z. B. Vaginaltabletten).
- Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Kade-Fungin 6 dabei nicht ausgeschlossen werden kann.
- Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von KadeFungin 6 Vaginalcreme und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### Bei Anwendung von KadeFungin 6 mit anderen Arzneimitteln

Der Wirkstoff von KadeFungin 6 kann unter Laborbedingungen (experimentell und mikrobiologisch) die Wirksamkeit von anderen gegen Hefepilze lokal wirkende Substanzen (Polyenantibiotika wie Amphothericin B, Nystatin oder Natamycin) vermindern.

#### Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie KadeFungin 6 in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit dem Applikator durch den Arzt erfolgen. Außerdem besteht die

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist KadeFungin 6 aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

Möglichkeit, in der Schwangerschaft KadeFungin 6 Vaginaltabletten anzuwenden, da diese auch ohne Applikator eingeführt werden können.

#### Stillzeit

In der Stillzeit können Sie KadeFungin 6 auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

KadeFungin 6 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von KadeFungin 6

Der in der Vaginalcreme enthaltene Bestandteil Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis).

# 3 Wie ist KadeFungin 6 anzuwenden?

Wenden Sie KadeFungin 6 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:

Gewöhnlich werden 1-mal täglich 5 g Vaginalcreme (50 mg Clotrimazol) mittels beiliegendem Applikator angewendet.

#### Art der Anwendung

KadeFungin 6 Vaginalcreme wird abends vor dem Schlafengehen mit Hilfe des beiliegenden Applikators möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen. Für jede Anwendung ist ein neuer Applikator zu verwenden.

#### Anwendung des Applikators: ( €



Zur Anwendung in der Scheide wird die Tube geöffnet und der Applikator mit dem Ende, das durch einen Ring gekennzeichnet ist, auf die Tube aufgeschraubt (1).



Durch Druck auf das Tubenende wird der Applikator langsam bis zum mit "Stopp" gekennzeichneten Pfeil gefüllt (2).



Danach wird der Applikator abgeschraubt und tief in die Scheide eingeführt. Durch Druck auf den Kolben wird der Applikator geleert und anschließend mit eingedrücktem Kolben wieder herausgezogen (3).

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

Zur Benutzung des Applikators in der Schwangerschaft s. Absatz Schwangerschaft.



#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt in Abhängigkeit von Ausmaß und Lokalisierung der Erkrankung. Wichtig für den Erfolg ist eine ausreichend lange Anwendung der Vaginalcreme

Im Allgemeinen ist eine Anwendung an 6 aufeinander folgenden Tagen ausreichend. Falls erforderlich, kann auf ärztliche Anweisung jedoch eine zweite Behandlung über weitere 6 Tage angeschlossen werden.

Halten Sie bitte die empfohlene Behandlungsdauer auch dann ein wenn Sie sich bereits früher besser fühlen!

#### Wenn Sie eine größere Menge KadeFungin 6 angewendet haben als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Überdosierungen oder Vergiftungen zu erwarten.

Wird KadeFungin 6, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können iedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten. Sicherheitshalber sollte der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie bei der Anwendung von KadeFungin 6 einmal versehentlich mehr als 1 Applikatorfüllung eingeführt haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (s. dazu auch Absatz Nebenwirkungen!). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

#### Wenn Sie die Anwendung von KadeFungin 6 vergessen haben

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung die Anwendung einmal vergessen haben, so wenden Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis täglich an. Wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen

#### Wenn Sie die Anwendung von KadeFungin 6 abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in diesem Fall der Behandlungserfolg gefährdet ist.

# 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann KadeFungin 6 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei iedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber

mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

weniger als 1 von 1000, aber

mehr als 1 von 10 000 Behandelten

weniger als 1 von 10000 Sehr selten:

Behandelten (oder unbekannt)

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Selten:

- Lokale Reizungen in der Scheide oder auf der Haut mit vorübergehender Rötung, Brennen oder Stechen und bei Überempfindlichkeit allergische Reaktionen.

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 KadeFungin 6 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch darf KadeFungin 6 Vaginalcreme nicht länger als 6 Monate verwendet werden.



6 Weitere Informationen

#### Was KadeFungin 6 enthält:

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g KadeFungin 6 Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### Wie KadeFungin 6 aussieht und Inhalt der Packung

KadeFungin 6 ist eine homogene weiße Creme.

KadeFungin 6 ist in Packungen zu 35 g (N 1) Vaginalcreme erhältlich. Den Packungen liegen Applikatoren bei.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Kade, Pharmazeutische Fahrik GmhH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200

E-Mail: info@kade.de; www.kade.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010

#### Wichtige Hinweise für Patientinnen

Sehr verehrte Patientin!

Erkrankungen, die durch Pilzbefall entstehen, sind heute sehr weit verbreitet. Vielfach werden auch die Geschlechtsorgane und der Enddarmbereich befallen. Damit verbunden sind häufig lästiges Jucken, Ausfluss und dadurch Hygieneprobleme. Pilzerkrankungen sind keine Geschlechtskrankheiten. Sie können aber durch den Geschlechtsverkehr übertragen werden. Vielfach hat ein Pilzbefall aber auch andere Ursachen. Hierzu zählen klimatische Faktoren und die dadurch bedingte verstärkte Schweißabsonderung und unter Umständen auch nicht so gut verträgliche Textilgewebe, die das Pilzwachstum durch einen geringeren Wärmeaustausch fördern können.

Der Wirkstoff in KadeFungin 6 ist sowohl gegenüber verschiedenen Pilzen als auch möglichen Begleitbakterien wirksam. Nur die vom Arzt angeordnete und in dieser Gebrauchsinformation erläuterte Anwendung kann den Wirkstoff richtig zur Entfaltung bringen. - Lesen Sie daher die Gebrauchsinformation sorgfältig durch und folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche sollte zusätzlich mit den dafür vorgesehenen Zubereitungen behandelt werden. Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte entsprechend verfahren werden.

Bitte führen Sie keine Spülungen der Scheide durch, damit das natürliche Milieu nicht gestört wird.

Sehr hilfreich für die Behandlung ist eine gute und zuverlässige Hygiene. Wechseln Sie täglich die von Ihnen benutzte Wäsche, einschließlich Waschlappen und Handtücher, und verwenden Sie solche Gewebe, die bei mindestens 60 °C mit einem Vollwaschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden können. Besonders wichtig ist es, bei Pilzbefall im Bereich von verdeckten Hautfalten diese nach dem Waschen sorgfältig

Besprechen Sie alle Probleme mit Ihrem Arzt und scheuen Sie sich nicht, auch Fragen der täglichen Hygiene zu erörtern.

Wir hoffen, dass die Befolgung der ärztlichen Anweisung und unsere Empfehlung Sie bald von Ihrer unangenehmen Erkrankung befreien werden.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!



KR 11/2010 K415-2