

Clotrimazol ARISTO® 2 % Vaginalcreme

ARISTO

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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 Sie sich nach vier Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clotrimazol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Aristo® beachten?

3. Wie ist Clotrimazol Aristo® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrimazol Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clotrimazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Clotrimazol Aristo® 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 sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Aristo® beachten?

Clotrimazol Aristo® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als 4 derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind

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.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche ist die lokale Behandlung mit einer clotrimazolhaltigen Creme zur äußerlichen Behandlung zusätzlich zur intravaginalen Behandlung (Kombinationstherapie) angezeigt.

Der Partner sollte sich ebenfalls einer lokalen Behandlung unterziehen, wenn Symptome wie Juckreiz und Entzündung vorhanden sind.

Tampons, Intimduschen, Spermizide oder andere vaginalen Produkte sollten während der Behandlung nicht verwendet werden.

Es wird empfohlen, im Fall von vaginalen Infektionen und solange dieses Produkt verwendet wird, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da der Partner infiziert werden kann.

Hinweis:

Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen.

Anwendung von Clotrimazol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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.

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

Welche Kosmetika sollten Sie meiden?

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Clotrimazol Aristo® nicht ausgeschlossen werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie können Clotrimazol Aristo® während der Schwangerschaft anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes. Während der

Schwangerschaft sollte die Behandlung entweder mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

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

Stillzeit

In der Stillzeit können Sie Clotrimazol Aristo® auf Anweisung des Arztes anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Clotrimazol Aristo® enthält Cetylstearylalkohol

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

Clotrimazol Aristo® enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro g Vaginalcreme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol Aristo® und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe 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 Clotrimazol Aristo® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich wird abends an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme) möglichst tief in die Scheide entleert.

Art der Anwendung

Sie sollten einmal täglich – und zwar abends – an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g) wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen und entleeren.

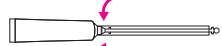
Clotrimazol Aristo® wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen in die Scheide eingeführt (s. Gebrauchsanleitung für den Applikator).

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

Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese auch ohne Applikator angewendet werden können.

Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator:

1. Tube öffnen und Einmal-Applikator auf die Tube aufschrauben.



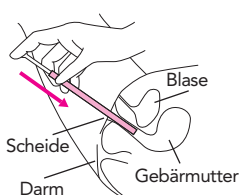
2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgedrückt ist.



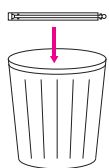
3. Einmal-Applikator von der Tube abschrauben.



4. Den gefüllten Einmal-Applikator möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben den Applikator entleeren.



5. 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.

Applikatoren, die offensichtliche Schäden aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung an 3 aufeinander folgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten 4 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol Aristo® angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Clotrimazol liegen nicht vor.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo® vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge der Vaginalcreme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo® abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst die Behandlung nicht 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 nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Clotrimazol Aristo® nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)
- Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen
- Beckenschmerzen, Vaginalblutungen
- Unterleibsschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

- Juckreiz, Brennen, Stechen, Hautrötung, Hautreizung

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clotrimazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clotrimazol Aristo® 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® aussieht und Inhalt der Packung

Clotrimazol Aristo® 2 % Vaginalcreme ist eine weiße Creme in einer Aluminiumtube mit Kunststoffapplikatoren (transparent).

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

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

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 mit *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® 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® regelmäßig abends und an 3 aufeinanderfolgenden 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, wenden Ihr Arzt oder Apotheker Sie gerne beraten.