

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Für Jugendliche und Erwachsene**

#### **Fenizolan Kombi 600 mg Vaginalovulum/2% Creme**

Fenticonazolnitrat

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fenizolan Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenizolan Kombi beachten?
3. Wie ist Fenizolan Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenizolan Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fenizolan Kombi und wofür wird es angewendet?**

Fenizolan Kombi besteht aus einer Weichkapsel zur vaginalen Anwendung und Creme.

Fenizolan Kombi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Scheide und der Schamlippen (vulvovaginale Candidiasis) bei Jugendlichen und Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenizolan Kombi beachten?**

##### **Fenizolan Kombi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenticonazolnitrat, andere ähnliche Stoffe sogenannte Imidazol-Abkömmlinge, die Bestandteile Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch gegenüber Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Produkt nicht anwenden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

- Sie zur Verhütung eine Barriere­methode aus Latex anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Fenizolan Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Sie sollten alternative Verhütungsmethoden anwenden, während Sie dieses Produkt anwenden.
- Wenn Sie ein Spermien-abtötendes Mittel (Spermizide), Vaginalduschen oder andere vaginale Produkte benutzen (siehe Abschnitt „Anwendung von Fenizolan Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Reizungen oder Empfindlichkeiten bemerken, die Sie auf das Produkt zurückführen.
- Ihre Symptome sich nicht innerhalb von einer Woche verbessert haben oder im Falle von schwerwiegenden oder wiederkehrenden Symptomen.
- Ihr Partner auch infiziert ist.
- Sie in den letzten 6 Monaten mehr als zwei vorangegangene Infektionen hatten.
- Sie oder Ihr Partner jemals eine sexuell übertragbare Krankheit hatte(n).
- Sie jemals eine Unverträglichkeit gegenüber Imidazolen oder anderen vaginalen antimykotischen Produkten hatten.
- Sie über 60 Jahre alt sind.
- Sie eines der folgenden Symptome haben:
  - o Abnorme oder unregelmäßige vaginale Blutungen
  - o Blut im vaginalen Ausfluss
  - o Wunden, Geschwüre oder Bläschen in der Vulva oder Vagina
  - o Unterleibsschmerzen oder Dysurie
  - o Mit der Behandlung in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen wie Rötungen, Juckreiz oder Ausschlag

Es ist notwendig Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Fenizolan Kombi wird für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Fenizolan Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

In den Weichkapseln zur vaginalen Anwendung /der Creme enthaltene Fettzusatzstoffe und Öle können Verhütungsmittel aus Latex, wie z.B. Kondome und Diaphragmen, beschädigen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist nicht empfohlen Spermizide (vaginal einzuführende Mittel, die Spermien abtöten und als alleiniges Verhütungsmittel oder in Kombination mit beispielsweise einem Diaphragma angewendet werden) zu verwenden. Jede lokale vaginale Behandlung inaktiviert wahrscheinlich ein lokales empfängnisverhütendes Spermizid.

### **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 um Rat. Fenizolan Kombi Weichkapseln sollten in der Schwangerschaft und Stillzeit unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fenizolan Kombi hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fenizolan Kombi (Creme) enthält Cetylalkohol und Wollwachs**

Fenizolan Kombi (Creme) enthält Cetylalkohol und Wollwachs, was örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen kann.

### **Fenizolan Creme enthält Propylenglycol**

Fenizolan Creme enthält 50 mg Propylenglycol in 1 g Creme, was Hautreizungen verursachen kann.

## **Fenizolan Weichkapseln zur vaginalen Anwendung enthalten Natriumethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4 hydroxybenzoat**

Fenizolan Weichkapseln zur vaginalen Anwendung enthalten Natriumethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4 hydroxybenzoat, was allergische Reaktionen auslösen kann (möglicherweise verzögert).

### **3. Wie ist Fenizolan Kombi 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 und Art der Anwendung für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren beträgt:**

##### *Vaginalkapsel*

1 Vaginalkapsel vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen.

##### *Creme*

Bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche die Creme 1-2 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und leicht einreiben.

#### **Dauer der Anwendung**

##### *Vaginalkapsel*

Beim Weiterbestehen der Symptome kann die Behandlung nach 3 Tagen wiederholt werden.

##### *Creme*

Linderung der Symptome sollte innerhalb von drei Tagen nach der Behandlung beginnen. Wenn nach sieben Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Es ist sehr wichtig, dass Sie während dieser Zeit keine Anwendung auslassen und die Behandlung stets regelmäßig bis zur vollständigen Abheilung durchführen.

Fenizolan Kombi sollte bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung und wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist, nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Dosierungsempfehlung für Jugendliche ab 16 Jahren entspricht der Dosierung für Erwachsene.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenizolan Kombi angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die Creme/Weichkapsel zur vaginalen Anwendung versehentlich gegessen oder verschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fenizolan Kombi vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fenizolan Kombi abbrechen**

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.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nach dem Einführen des Medikaments in die Scheide kann ein leichtes Brennen auftreten, welches schnell wieder verschwindet. Bei empfohlener Anwendung wird Fenizolan Kombi nur geringfügig absorbiert; es wurde über keine Nebenwirkungen, die den gesamten Körper betreffen (systemische Wirkungen), berichtet. Die Anwendung von Produkten zur äußerlichen Anwendung, vor allem über einen längeren Zeitraum, kann zu Sensibilisierung führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Darüber hinaus können allergische Reaktionen, entzündliche Veränderungen der Haut (Kontaktdermatitis) und Hautreizungen durch einige im Arzneimittel enthaltene Hilfsstoffe verursacht werden.

Des Weiteren wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, entzündliche Veränderungen der Haut (Kontaktdermatitis) und allergische Reaktionen beschrieben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Fenizolan Kombi berichtet:

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*)

- Brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich
- Erythem, Pruritus und Ausschlag.

Häufigkeit Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle

#### **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: [www.bfarm.de](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 Fenizolan Kombi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Sie können Fenizolan Kombi Creme bis zu 30 Tage nach dem ersten Öffnen der Tube verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fenizolan Kombi enthält**

Der Wirkstoff ist: Fenticonazolnitrat  
1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält: Fenticonazolnitrat 600 mg  
1 g Creme enthält: 20 mg Fenticonazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Weichkapsel zur vaginalen Anwendung*

Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4 hydroxybenzoat (Ph.Eur.); dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titandioxid [E 171].

*Creme*

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, hydriertes Wollwachs, natives Mandelöl, Propylenglycol, Poly[oxy(2-hydroxypropan-1,3diyl)]polyfettalkanoat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Fenizolan Kombi aussieht und Inhalt der Packung**

Die Weichkapsel zur vaginalen Anwendung ist elfenbeinfarben und eiförmig.  
Die Creme ist weiß.

Die Kombinationspackung enthält 1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung und 1 Tube mit 15 g Creme.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Ireland Ltd.,  
Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 KD30, Ireland  
Tel: +353 (21) 4379400  
Fax: +353 (21) 4379280  
E-Mail: [regie@recordati.com](mailto:regie@recordati.com)

#### Mitvertrieb

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning, Deutschland  
Tel.: + 49 (0) 89 4520529-0  
E-Mail: [Germany@exeltis.com](mailto:Germany@exeltis.com)

#### **Hersteller**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali, 1  
20148 Mailand (Italien)

VAMFARMA S.R.L.  
Via Kennedy, 5  
26833 Comazzo (LO)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**