

Für Jugendliche und Erwachsene
600 mg Weichkapsel zur vaginalen Anwendung und 2% Creme

Wirkstoff: Fenticonazolnitrat

Gebrauchsinformation – Information für Anwenderinnen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FENIZOLAN® Kombi anwenden.

Während und bis 2 Tage nach der Behandlung sollte beim Geschlechtsverkehr mit latexfreien Kondomen verhütet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von FENIZOLAN® Kombi mit Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

Die Anwendung kann zu einer kontaktallergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion führen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den behandelnden Arzt.

Kinder

Aufgrund fehlender Daten sollte das Arzneimittel nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von FENIZOLAN® Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind Wechselwirkungen von FENIZOLAN® Kombi mit anderen Arzneimitteln nicht bekannt geworden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie FENIZOLAN® Kombi in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Eine Behandlung mit dem Vaginalovulum während der Schwangerschaft sollte durch den Arzt erfolgen.

Bei Anwendung des Vaginalovulums durch Sie selbst sollten Sie sich gründlich die Hände vor Einführen des Vaginalovulums waschen, um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren.

In der Stillzeit können Sie FENIZOLAN® Kombi auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FENIZOLAN® Kombi

Creme

Die Bestandteile Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol und Poly[oxy(2-hydroxypropyl-1,3-diyloxy)]polyfettalkanoat können Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist FENIZOLAN® Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 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

In den meisten Fällen ist eine regelmäßige Behandlung über 2-4 Wochen (in selteneren Fällen auch länger) ausreichend. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von FENIZOLAN® Kombi angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie FENIZOLAN® Kombi versehentlich eingenommen (geschluckt) haben sollten

Nach versehentlicher oraler Einnahme der Vaginalkapsel (durch Verschlucken) informieren Sie umgehend den Arzt.

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.

FENIZOLAN® Kombi wird im Allgemeinen auf Haut und Schleimhaut gut vertragen. Nach dem Einführen in die Scheide und am Beginn der Anwendung der Creme kann gelegentlich eine entzündliche Hautrötung, ein leichtes Brennen oder Juckreiz auftreten, das jedoch meist rasch wieder verschwindet.

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

Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Im Falle einer kontaktallergischen Reaktion (verstärktes Auftreten von Rötung, Knötchen, Bläschen, Juckreiz) oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung nicht wiederholt, d. h. keine weitere Weichkapsel und Creme angewendet und der Arzt aufgesucht werden.

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

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.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie die 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

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning

Tel: 089 4520529-0
Fax: 089 4520529-99

www.exeltis.de
www.fenizolan.de

Unter Lizenz von RECORDATI

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.