

# Canesten®

# GYN 1 TAG



## Once Kombi

500 mg / 10 mg/g, Vaginaltablette / Creme

### 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 sich Ihr Krankheitsbild nach 4 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST *Canesten GYN Once Kombi* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Canesten GYN Once Kombi* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von *Canesten GYN Once Kombi*, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprossspitzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

### *Canesten GYN Once Kombi* wird angewendet:

Bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und Schamlippen durch Pilze – meist Hefepilze der Gattung *Candida* – sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Canesten GYN Once Kombi* BEACHTEN?

*Canesten GYN Once Kombi* darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten GYN Once Kombi* ist erforderlich**

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

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.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt,

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

### Anwendung von *Canesten GYN Once Kombi* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von *Canesten GYN Once Kombi* ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sie können *Canesten GYN Once Kombi* während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

*Canesten GYN Once Kombi* hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Die Creme von *Canesten GYN Once Kombi* enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol.

Die Creme enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme entsprechend 20 mg/g. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### Hinweis

Bei **gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten** (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) 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 *Canesten GYN Once 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 beträgt:

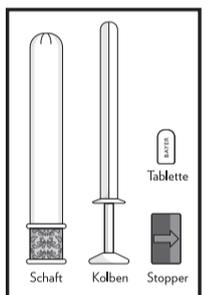
#### Vaginaltablette:

Führen Sie die **Vaginaltablette** am besten abends wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide ein.

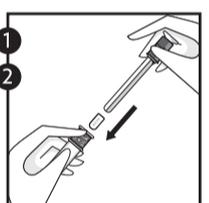
#### Anwendung mit Applikator

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Vaginaltablette und den Applikator aus der Packung nehmen und danach erneut, wenn Sie den Applikator verwendet haben.

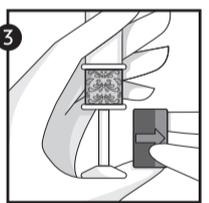
1. Nehmen Sie den Applikator aus der Verpackung und ziehen Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss heraus.



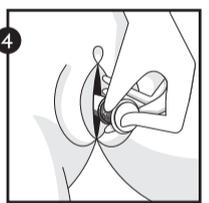
2. Stecken Sie die Vaginaltablette in das offene Ende des Applikators, so dass die abgerundete Seite der Tablette nach unten zeigt. Führen Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss in den Applikator ein, bis Sie ein Einrasten spüren.



3. Nachdem Sie das Einrasten gespürt haben, entfernen Sie den roten Verschluss vom Applikatorstab und führen Sie dann den Applikator vorsichtig bis zur gemusterten Griffzone in die Scheide ein.



4. Halten Sie den Applikator an der gemusterten Griffzone und drücken Sie den Applikatorstab vorsichtig bis zum Anschlag, um die Vaginaltablette einzuführen.

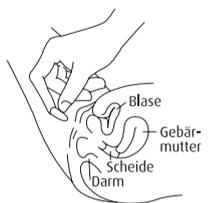


Entsorgen Sie den Applikator nach dem Gebrauch an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder.

Der Applikator darf nicht in der Toilette entsorgt werden.

### Anwendung ohne Applikator

Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen:



#### Creme:

Bei Infektionen der Schamlippen (*Candida vulvitis*) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2 – 3 mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

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

Während der Schwangerschaft sollten die Vaginaltabletten verwendet werden, die ohne Verwendung eines Applikators in die Vagina eingeführt werden können.

#### Hinweis

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit *Canesten Gyn 3-Tage-Therapie Vaginalcreme* durchgeführt werden. Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

Bei diagnostizierter Entzündung von Vagina und Vulva der Partnerin durch Hefepilze sollte bei ihr ebenfalls eine lokale Behandlung erfolgen.

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

## Dauer der Anwendung

**Vaginaltablette:** Eine 1-Dosis-Therapie ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch eine zweite Behandlung angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach der Behandlung deutlich zurück, d.h. die Beschwerden können noch einige Tage nach Anwendung der 1-Dosis-Therapie andauern. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Creme:** Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1 – 2 Wochen.

Da meist Vagina (Scheide) und Vulva (Schamlippen) betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten GYN Once Kombi* zu stark oder zu schwach ist.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

### **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 *Canesten GYN Once Kombi* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **Vaginaltablette:**

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

##### **Erkrankungen des Kreislaufsystems**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hypotonie, Ohnmacht

##### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Atemnot

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautausschlag, Nesselsucht.

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Vulvovaginaler Juckreiz, vulvovaginales Brennen, vulvovaginale Hautrötung, vaginale Hautablösungen, vulvovaginales Unbehagen, vulvovaginale Schmerzen, Vaginalblutungen, Scheidenausfluss

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bauchschmerzen, Übelkeit

##### **Allgemeine Störungen an der Verabreichungsstelle**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautreizung der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen.

#### **Creme:**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können gelegentlich allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

## 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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST *Canesten GYN Once Kombi* AUFZUBEWAHREN?

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Behältnissen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Creme ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was *Canesten GYN Once Kombi* enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 500 mg Clotrimazol. 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Vaginaltablette:**

Calciumlactat-Pentahydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Milchsäure.

#### **Creme:**

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

### **Wie *Canesten Once Kombi* aussieht und Inhalt der Packung**

*Canesten Gyn Once Kombi* enthält eine weiße, längliche Vaginaltablette und eine weiße, homogene Creme. Der Inhalt der Packung besteht aus einem Aluminiumblister mit einer Vaginaltablette und separatem Applikator sowie einer Aluminiumtube mit 20 g Creme.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Tel. (0214) 3051 348

E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

### **Hersteller**

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Straße 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**