

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fungotox-200 Vaginaltabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Fungotox-200 Vaginaltabletten und wann wird es angewendet?

Fungotox Vaginaltabletten enthalten den Wirkstoff Clotrimazol und werden zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Genitalbereich eingesetzt.

Wann sollte man den Arzt oder die Ärztin aufsuchen?

Sollten die Symptome einer genitalen Pilzerkrankung (z.B. Juckreiz, Rötung, vermehrter, aber geruchloser vaginaler Ausfluss, evtl. Schwellung des äusseren Genitales) zum ersten Mal gemeinsam oder auch einzeln auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Er bzw. sie wird die richtige Diagnose Ihrer Erkrankung stellen und Ihnen auch mit den entsprechenden Arzneimitteln helfen. Bitte suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch dann auf, wenn die Krankheitszeichen trotz Behandlung mehr als 7 Tage anhalten, wenn Sie innert 2 Monaten erneut eine derartige Pilzinfektionen haben, wenn Sie mehr als 4 Rückfälle (Rezidive) pro Jahr haben, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Sind Sie unter 18 Jahre alt oder hatten Sie jemals Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen, suchen Sie ebenfalls den Arzt oder die Ärztin auf.

In allen anderen Fällen ist eine Behandlung aufgrund der Fachberatung durch Ihren Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Apothekerin oder Drogistin möglich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Pilze werden üblicherweise meist in der Vagina (Scheide) zusammen mit Bakterien gefunden, ohne dass sie aber krankmachende Eigenschaften entwickeln müssen. Der am häufigsten vorkommende Pilz wird *Candida albicans* genannt und kann sich unter gewissen Umständen ausbreiten und zu einer störenden Infektion führen. Diese Infektion bezieht sich meist auf die Vagina und das umgebende Gewebe, wie zum Beispiel die Schamlippen.

Das Antimykotikum in Fungotox Vaginaltabletten ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Pilzinfektionen verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antimykotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Während der Verwendung des Produktes sollten keine Tampons, intravaginale Duschen oder andere Vaginalprodukte verwendet werden.

Während des Gebrauchs von Fungotox Vaginaltabletten wird empfohlen auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da die Infektion auf den Sexualpartner übertragen werden kann.

Wann darf Fungotox-200 Vaginaltabletten nicht angewendet werden?

Fungotox Vaginaltabletten sollte bei Überempfindlichkeit gegen bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen Antimykotika vom Imidazol-Typ oder gegenüber einem Bestandteil des Präparates nicht angewendet werden.

Eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und Schleimhäute oder Hautausschläge.



Wann ist bei der Anwendung von Fungotox-200 Vaginaltabletten Vorsicht geboten?

Bei einer lokalen Irritation oder allergischen Reaktion sollte die Behandlung mit Fungotox Vaginaltabletten abgebrochen werden.

Wenn Sie an Fieber, Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, faulig riechendem Ausfluss aus der Scheide, Übelkeit, Blutung an der Scheide und/oder begleitenden Schulterschmerzen leiden, sollten Sie einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden; die Vaginaltabletten dürfen nicht eingenommen werden.

Falls Sie mit Tacrolimus, einem Immunsuppressivum, behandelt werden, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren; er/sie wird gegebenenfalls die Arzneistoffkonzentrationen in Ihrem Blut überwachen.

Die Anwendung von Fungotox Vaginaltabletten kann die Schutzwirkung von Latexprodukten, wie Vaginaldiaphragmas oder Präservativen, herabsetzen. Die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden.

Ausserdem kann die heilende Wirkung von Fungotox Vaginaltabletten beeinträchtigt sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Fungotox-200 Vaginaltabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fungotox Vaginaltabletten können während der Schwangerschaft angewendet werden, vorausgesetzt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dies sei klar notwendig.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit Fungotox Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

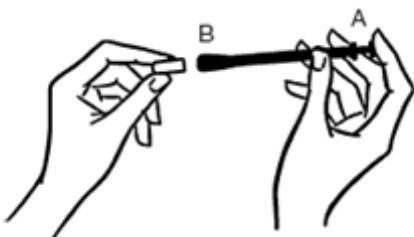
Über die Anwendung von Fungotox-200 Vaginaltabletten während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Fungotox-200 Vaginaltabletten?

Wenn von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nicht anders verordnet:

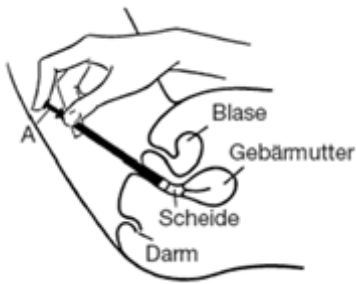
Während 3 aufeinander folgender Tage jeden Abend nach dem Zubettgehen eine Fungotox Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Anwendung der Vaginaltablette mit Applikator



1. Stab A bis zum Anschlag herausziehen. Dann Vaginaltablette in den Applikator B stecken.





2. Applikator mit Tablette vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage).
3. Stab A bis zum Anschlag vorsichtig durchdrücken, wobei die Tablette in der Scheide platziert wird.

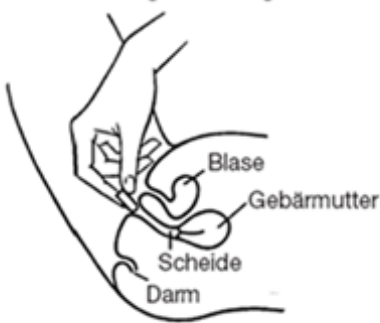


4. Applikator nach Gebrauch mit warmem (nicht kochendem) Wasser und einer milden Seife sorgfältig reinigen und gründlich mit Leitungswasser abspülen.

Hierzu Stab A ganz aus dem Applikator B über den Anschlag hinweg herausziehen.

Auf einer trockenen, sauberen Fläche trocknen lassen. Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht angewendet werden. Nach der Verabreichung der letzten Vaginaltablette der Packung Fungotox-200 wird der Applikator im Hausmüll entsorgt.

Anwendung der Vaginaltablette ohne Applikator



Fungotox Vaginaltabletten benötigen eine feuchte Scheide, um sich vollständig auflösen zu können. Andernfalls können zerbröckelte Teile der Tablette aus der Scheide austreten. Um dem vorzubeugen muss die Vaginaltablette so weit wie möglich in die Scheide eingeführt werden. Sollte sich die Vaginaltablette während der Nacht nicht vollständig auflösen, sollte die Verwendung einer 2% clotrimazolhaltigen Vaginalcrème geprüft werden.

Die Anwendung von Fungotox Vaginaltabletten sollte nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor dem Beginn der Menstruation abgeschlossen sein.

Bei einer Begleitvulvitis (Infektion der Schamlippen) sollte eine zusätzliche Behandlung mit einer Clotrimazol-haltigen Crème erfolgen.



Der Partner sollte mit Fungotox Crème (Clotrimazol) behandelt werden, wenn er eine Balanitis (Infektion der Eichel und Vorhaut) hat und Juckreiz und/oder Entzündung auftreten.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Im Allgemeinen ist bei einer genitalen Pilzerkrankung eine 3-Tagebehandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden. Wenn aber nach einer Woche keine deutliche Besserung eingetreten ist, oder sich die Symptome verschlimmert haben sollten, suchen Sie unmittelbar Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Für Jugendliche wird, falls indiziert, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Eine Dosisanpassung in Abhängigkeit vom Alter ist nicht erforderlich.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen können Fungotox-200 Vaginaltabletten haben?

In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hautreizung an der Applikationsstelle auftreten (wie z.B. Schwellungen oder Schmerzen). Ein Abbruch der Behandlung ist deswegen im Allgemeinen nicht notwendig.

Es kann zu generalisierten Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können die Haut (z.B. Hautrötung, Juckreiz, Brennen, Schwellungen), die Atmung (z.B. Atemnot) und den Kreislauf (z.B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen oder anaphylaktischer Schock) betreffen.

Es können ebenfalls Nebenwirkungen auftreten, die den Magen-Darm-Trakt betreffen (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall sowie Unterleibsschmerzen, Vaginalblutungen, vaginale Hautablösungen, vaginaler Ausfluss, vulvovaginale Rötungen, Brennen, Schmerzen oder Juckreiz).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Fungotox Vaginaltabletten sind weisse Tabletten zur Anwendung in der Scheide. Die Vaginaltabletten dürfen nicht eingenommen oder geschluckt werden.

Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte die benutzte Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Unterwäsche, möglichst aus Baumwolle) täglich gewechselt und gekocht werden.

Eine Pilzinfektion der Scheide wird u.a. auch durch Geschlechtsverkehr übertragen. Meist liegen beim Partner keine Krankheitserscheinungen vor, dennoch kann er am Glied infiziert sein. Deshalb befragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, ob sich gleichzeitig eine Behandlung des Partners empfiehlt.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fungotox-200 Vaginaltabletten enthalten?



Wirkstoffe

1 Vaginaltablette enthält: Clotrimazol 200 mg.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Copovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

49768 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fungotox-200 Vaginaltabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Fungotox-200 Vaginaltabletten: Packungen zu 3 Vaginaltabletten mit Applikator.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 11.0

