

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Candibene 100 mg-Vaginaltabletten

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

- Was sind Candibene 100 mg-Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten beachten?
- Wie sind Candibene 100 mg-Vaginaltabletten anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Candibene 100 mg-Vaginaltabletten aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND CANDIBENE 100 mg-VAGINALTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Die Wirksamkeit von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten richtet sich praktisch gegen alle Erreger, die Pilzinfektionen der Scheide hervorrufen können. Weiters wirkt es gegen einige Bakterien und gegen bestimmte Einzeller (Trichomonaden). Der in Candibene 100 mg-Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Clotrimazol hemmt die Pilze in ihrem Wachstum bzw. tötet sie ab.

Clotrimazol wirkt auf der Schleimhautoberfläche, zieht schnell in die Schleimhaut ein und wirkt auch in den tieferen Schleimhautschichten.

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind farb- und geruchlos und im Allgemeinen gut verträglich.

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten werden angewendet bei

- infektiösem Ausfluss bedingt durch Pilze (Candida),
- Entzündungen der Scheide durch Pilze (meist Candida-Arten) und/oder Trichomonaden (bestimmte Einzeller),
- neuerlicher Infektion bei noch bestehendem Erstinfekt (sog. Superinfektion) mit Bakterien, die gegen den in Candibene enthaltenen Wirkstoff Clotrimazol empfindlich sind

Zur zuverlässigen Beseitigung von Trichomonas-vaginalis-Infektionen kann Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches Antibiotikum verschreiben.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANDIBENE 100 mg-VAGINALTABLETTEN BEACHTEN?**

### **Candibene 100 mg-Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candibene anwenden, insbesondere, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden,
- noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben,
- schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

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.

Bei Fieber (Temperaturen von 38°C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während einer Pilzkrankung sind hygienische Maßnahmen wie tägliches Wechseln von Handtüchern und Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Berührung gekommen sind, besonders wichtig, da sie eine Übertragung der Pilzkrankung auf andere Körperstellen oder Personen verhindern können.

Die Wäsche ist nach jedem Gebrauch durch Kochen zu desinfizieren. Benutzen Sie bitte deshalb während der Behandlung nur kochfeste Unterwäsche und Handtücher.

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

Um eine Ansteckung Ihres Partners zu vermeiden, sollten Sie während der Behandlung mit Candibene keinen vaginalverkehr haben.

Während der Behandlung keinen Intimspray verwenden.

Schwangere Patientinnen sollten die Anweisungen des Arztes genauestens befolgen.

Bei einer gleichzeitigen Entzündung der äußeren weiblichen Geschlechtsorgane (Begleit-Vulvitis) sollte eine Kombinationsbehandlung mit Candibene 1% - Creme erfolgen.

Bei einer Pilzinfektion des männlichen Gliedes des Partners sowie zur Vermeidung einer Wiederinfektion muss beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit Candibene 1% - Creme durchgeführt werden.

Es dürfen keine Tampons, Vaginalspülungen, Spermizide (Spermien-abtötende Mittel) oder andere vaginalprodukte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verwendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von vaginaltabletten und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. vaginalzäpfchen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Nicht zur oralen Einnahme bestimmt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Candibene 100 mg-Vaginaltabletten schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn sich die Beschwerden innerhalb von 3 Tagen nach dem Beginn der Behandlung nicht deutlich gebessert haben oder wenn sich die Beschwerden während der Behandlung verschlechtern, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

### **Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von bestimmten lokal angewandten Antibiotika (Amphotericin und andere Polyenantibiotika wie Nystatin, Natamycin).

Falls Sie Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen bei der Organtransplantation bzw. gegen bestimmte Hauterkrankungen) einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei bestimmungsmäßiger topischer (äußerlicher) Anwendung von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf auch nicht zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten dürfen während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nur auf Entscheidung des Arztes angewendet werden.

Wenn eine Behandlung mit Candibene 100 mg-Vaginaltabletten während der Schwangerschaft unbedingt erforderlich ist, darf diese nur nach Anweisung des Arztes und ohne Applikator erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE SIND CANDIBENE 100 mg-VAGINALTABLETTEN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten werden 1 x täglich – und zwar abends vor dem Schlafengehen – an 6 aufeinanderfolgenden Tagen mit Hilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt.

Hinweis: Die Vaginaltabletten brauchen Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette unvollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass bröckelige Teile der Tablette ausgeschieden werden. Um dem vorzubeugen ist es wichtig, die Tablette möglichst tief, am besten vor dem Schlafengehen, einzuführen.

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

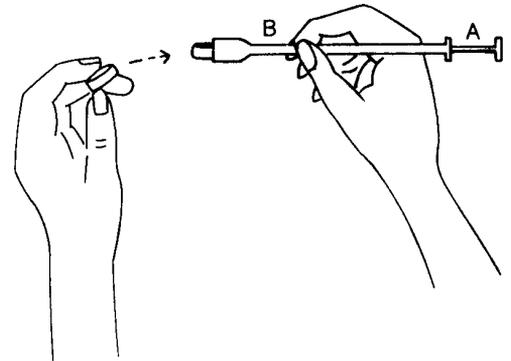
### Art der Anwendung

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide einführen (siehe Abbildung).

In der Schwangerschaft erfolgt die Anwendung der Vaginaltabletten ohne Applikator (siehe Abbildung).

### **Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten mit Applikator:**

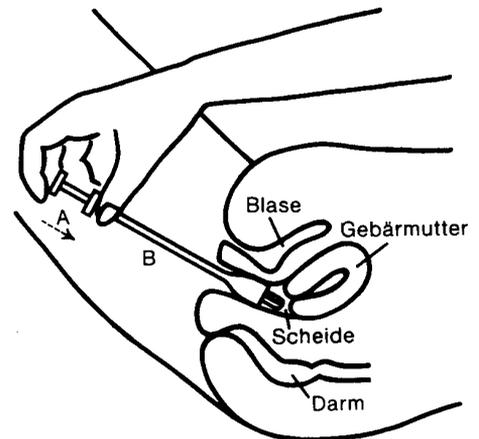
- 1.) Die Vaginaltablette wird aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.



- 2.) Der Applikator mit Vaginaltablette wird dann möglichst tief in die Scheide eingeföhrt. Durch vorsichtiges Durchdrücken des inneren Stabes A bis zum Anschlag wird die Vaginaltablette in der Scheide plaziert.

- 3.) Nach Gebrauch wird der Applikator aus der Scheide entfernt und sorgfältig mit warmem Wasser gereinigt. Zur Reinigung wird der innere Stab A ganz aus dem Applikator B herausgezogen.

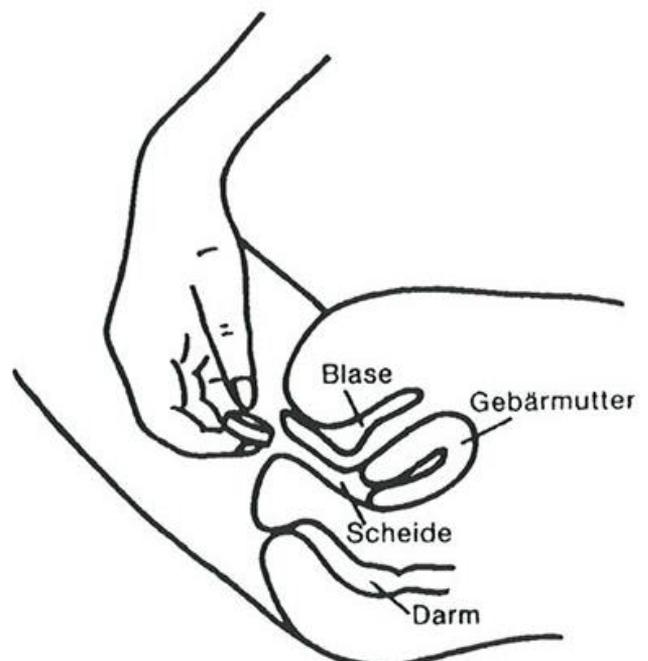
Vorsicht bei der Reinigung:  
Kein kochendes Wasser verwenden!



### **Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten ohne Applikator:**

Die Vaginaltablette kann auch von Hand in die Scheide eingeföhrt werden.

Bitte die Hände vor der Anwendung sowie anschließend gründlich waschen.



### Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer - insbesondere durch Pilze verursachten - Scheidenentzündung eine 6-Tage-Behandlung ausreichend.

Wenn die Beschwerden länger als 7 Tage anhalten, sollten andere Behandlungsmaßnahmen in Erwägung gezogen werden. Im Allgemeinen gehen die Symptome einer Vaginalmykose (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen) innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden, jedoch können wiederkehrende Infektionen auf eine Grunderkrankung hinweisen. Treten die Symptome innerhalb von 2 Monaten erneut auf, muss eine zusätzliche Abklärung in Betracht gezogen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Candibene 100 mg-Vaginaltabletten angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Candibene 100 mg-Vaginaltabletten abbrechen**

Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Candibene 100 mg-Vaginaltabletten nicht sofort nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abgebrochen werden. 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 aber auch nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über mindestens 3 Tage konsequent fortführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Candibene 100 mg-Vaginaltabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind im Allgemeinen sehr gut verträglich.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Candibene nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):**

Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (Häufigkeit nicht bekannt):**

Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt):**

Unterleibsschmerzen

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):**

Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

##### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (Häufigkeit nicht bekannt):**

Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE SIND CANDIBENE 100 mg-VAGINALTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Candibene 100 mg-Vaginaltabletten enthalten**

– Der Wirkstoff ist Clotrimazol.  
1 Vaginaltablette enthält 100 mg Clotrimazol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Copolyvidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

### **Wie Candibene 100 mg-Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind weiße, gebauchte, längliche Tabletten mit einseitiger Prägung „CL“.

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind in Packungen mit 6 Stück und einem Applikator erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren  
Deutschland

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A  
C/Solana, 26,  
Torrejon de Ardoz,  
28850 Madrid  
Spanien

**Z.Nr.:** 1-19999

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2021.**