

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Warimazol Vag 1%, Vaginalcreme**

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

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

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

#### **1. Was ist Warimazol Vag 1% und wofür wird es angewendet?**

Warimazol Vag 1% ist ein Antimykotikum. Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Anwendungsgebiete: Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida); Entzündung der Scheide durch Pilze, Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Warimazol Vag 1% beachten?**

**Warimazol Vag 1% darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 Warimazol Vag 1% anwenden.

#### **Anwendung von Warimazol Vag 1% zusammen 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 Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).

Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Vaginalcreme sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht und unter vorheriger Berücksichtigung anderer Arzneistoffe angewendet werden.

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung in der Scheide sollte besonders in den letzten 4-6 Wochen der Schwangerschaft auf eine Sanierung der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit den Vaginalcreme hier ohne Applikator erfolgen oder durch den Arzt durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

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

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

### **Warimazol Vag 1% enthält Cetylstearylalkohol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Warimazol Vag 1% 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:

1-mal täglich wird abends mit dem Applikator 1 Füllung (ca. 5 g) Vaginalcreme möglichst tief in die Scheide eingeführt. Diese Behandlung sollte an 6 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden. Dies geschieht am besten in der Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Für jede Anwendung der Vaginalcreme ist ein neuer Applikator zu verwenden.

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Hefepilze, eine 6-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 6 Tage durchgeführt werden.

*Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von Warimazol Vag 1%*

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

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung sollte nur mit Kondom geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür geeigneten Anwendungsformen (Warimazol Vag 1 %) erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Warimazol Vag 1% angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal Warimazol Vag 1% zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Warimazol Vag 1% vergessen haben**

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

Wenn Sie einmal die Anwendung von Warimazol Vag 1% vergessen haben, wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Warimazol Vag 1% abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Warimazol Vag 1% nicht eigenmächtig, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen der Haut

Gelegentlich kann es zu Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) kommen.

In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) möglich.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten.

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane

In der Scheide (Vagina) kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten.

Beim Sexualpartner kann es gelegentlich zu Reizungen am Penis oder in der Harnröhre kommen.

##### Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten wurde über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

#### **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

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 Warimazol Vag 1% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

### **Was Warimazol Vag 1% enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol  
1 g vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Synthetischer Walrat, Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, 2-Octyl-1-dodecanol, Gereinigtes Wasser

### **Wie Warimazol Vag 1% aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, geruchloser Creme.

OP mit 35g vaginalcreme zu 1% Clotrimazol (N1) und 6 Applikatoren

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG  
Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Telefon: (040) 236996-0  
Telefax: (040) 236996-33  
E-mail: Info@walterritter.com

### Mitvertreiber:

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH  
Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Telefon: 040 / 7308853-0  
Telefax: 040 / 7308853-55  
info@sanavita.net

### **Hersteller**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG  
Brüder-Grimm-Straße 121  
36396 Steinau an der Straße  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**