Candibene 200 mg-Vaginaltabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1**.**

3. Darreichungsform

Vaginaltablette.
Weiße, bikonvexe Oblongtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

– Infektiöser Ausfluss bedingt durch Candida,
– Entzündungen der Vagina durch Pilze (meist durch Candida-Arten) und/oder Trichomonaden;
– Superinfektionen mit Clotrimazol- empfindlichen Bakterien.

Im Falle einer Trichomonas vaginalis-Infektion ist für eine zuverlässige Beseitigung der Erkrankung die zusätzliche orale Verabreichung eines Antibiotikums (z.B. Metronidazol) erforderlich.

4.2 Dosierung Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Candibene 200 mg-Vaginaltabletten werden 1mal täglich - und zwar abends – an 3 aufeinanderfolgenden Tagen mit Hilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt.

Art der Anwendung

Vaginaltabletten am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Vagina einführen.
In der Schwangerschaft sollte die Anwendung der Vaginaltabletten ohne Applikator erfolgen.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.
Zur Erzielung eines dauerhaften Erfolges der Therapie sollte die Behandlung mit Candibene 200 mg-Vaginaltabletten nicht sofort nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abgebrochen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.
Während der Behandlung keinen Intimspray verwenden.
Bei einer Begleit-Vulvitis sollte eine Kombinationsbehandlung mit Candibene 1% - Creme erfolgen. Bei einer Candida-Balanitis des Partners sowie zur Vermeidung einer Reinfektion sollte beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit Candibene 1%-Creme vorgenommen werden.
Die Patienten sollten über die erforderlichen Hygienemaßnahmen aufgeklärt werden.
Nur zur vaginalen Applikation bestimmt.
Es sollten keine Tampons, Vaginalspülungen, Spermizide 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).
Bei bestimmungsmäßiger vaginal lokaler Anwendung von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Resorption des Wirkstoffes auch nicht zu erwarten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Clotrimazol bei vaginaler Anwendung im 1. Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann; entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die vaginale Anwendung von Clotrimazol im ersten Schwangerschaftsdrittel sollte daher nur nach strenger Indikation erfolgen, da epidemiologische Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei topischer Anwendung ausschließen, nicht vorliegen.
Wenn eine Behandlung mit Candibene 200 mg-Vaginaltabletten während der Schwangerschaft unbedingt erforderlich ist, sollte die Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet

4.8 Nebenwirkungen

Candibene 200 mg-Vaginaltabletten sind im Allgemeinen sehr gut verträglich. In seltenen Fällen können Schleimhautreaktionen mit Rötung, Stechen und Brennen auftreten, insbesondere bei bereits durch die Erkrankung bestehenden Symptomen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandantimykotikum
ATC-Code: G01AF02

Der in Candibene 200 mg-Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Clotrimazol ist ein Breitband- Antimykotikum und wirkt bei Pilzerkrankungen, die durch Dermatophyten, Hefen, Schimmel-pilze und andere Pilze hervorgerufen werden. Außerdem wirkt Clotrimazol auf Trichomonas vaginalis und grampositive Keime (Staphylokokken und Streptokokken) sowie auf gram-negative Keime (Bacteroides/Gardnerella vaginalis).

Durch Clotrimazol werden die Pilze in ihrem Wachstum gehemmt bzw. abgetötet.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen nach vaginaler Applikation zeigen, dass Clotrimazol nur gering mit 3-10 % der Dosis resorbiert wird. Die daraus resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen betragen weniger als 10 ng/ml und führen nicht zu mess-baren systemischen Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Clotrimazol wird in der Leber durch Oxidation und Abbau des Imidazol-Ringes (Desaminierung, O-Desalkylierung) zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten metabolisiert und hauptsächlich über die Galle mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen Clotrimazol an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Diese Veränderungen sind nach dem Absetzen der Therapie reversibel; die Nebennierenveränderungen halten jedoch länger an als die Leberveränderungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mögliche mutagene Eigenschaften wurden im Dominant-Letal-Test sowie bei zytologischen Untersuchungen an Spermatogonien von Hamstern mit applizierten Dosierungen von 100 mg/kg KG ausgeschlossen.

Im Rahmen von Untersuchungen zur chronischen Toxizität an der Ratte mit oralen Dosen von 10, 25, 50 und 150 mg Clotrimazol/kg KG täglich über bis zu 78 Wochen ergaben sich keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential.

Reproduktionstoxizität

Die experimentellen Studien an Mäusen, Ratten und Kaninchen erbrachten keine Hinweise auf eine embryotoxische Wirkung von Clotrimazol nach vaginaler und oraler Applikation des Wirkstoffs. Fertilitätsuntersuchungen an der Ratte mit Dosierungen bis zu 50 mg/kg KG oral ergaben keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fruchtbarkeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke

Adipinsäure
Natriumhydrogencarbonat
Copolyvidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses
Siliciumdioxid
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung zu 3 Stück mit Applikator.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
e-mail: info@ratiopharm.at

8. Zulassungsnummer

1–20000

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

7. April 1993 / 23. August 2000

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.