

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sobelin® Vaginalcreme

20 mg/g

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Sobelin Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin Vaginalcreme beachten?**
 - 3. Wie ist Sobelin Vaginalcreme anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sobelin Vaginalcreme aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sobelin Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?

Sobelin Vaginalcreme ist ein Antibiotikum.

Sobelin Vaginalcreme wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der Scheide (bakterielle Vaginose) mit Clindamycin-empfindlichen Bakterien (wie z. B. *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mobiluncus* spp., *Bacteroides* spp. und *Peptostreptococcus* spp.).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin Vaginalcreme beachten?

Sobelin Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Sobelin Vaginalcreme ebenfalls nicht anwenden bei Risikoschwangerschaften, *Placenta praevia*, Scheideninfektion mit Clindamycin-unempfindlichen Keimen (z.B. *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*) und einer durch Antibiotika hervorgerufenen Entzündung des Dickdarms (*Kolitis*) in der Vorgeschichte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor oder nach Beginn Ihrer Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme wird Ihr behandelnder Arzt bei Ihnen eventuell eine Untersuchung auf andere Infektionen durchführen.

Nicht-empfindliche Erreger, besonders Hefen, können sich bei der Anwendung von Clindamycin, dem Wirkstoff in Sobelin Vaginalcreme, stark vermehren.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung, wie *Morbus Crohn* oder *Colitis ulcerosa*, leiden.

Wie bei allen Infektionen der Scheide sollten Sie während der Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Durch den in Sobelin Vaginalcreme enthaltenen Hilfsstoff dickflüssiges Paraffin kann die Sicherheit von Kondomen und Diaphragmen aus Latex beeinträchtigt werden. Von der Anwendung derartiger Produkte innerhalb von 72 Stunden nach der Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme wird abgeraten, da die Reißfestigkeit und damit die Verhütungssicherheit und der Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten herabgesetzt sein können.

Es wird davon abgeraten, während der Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme andere vaginale Produkte (wie Tampons oder Duschen) zu verwenden.

Sobelin Vaginalcreme enthält Benzylalkohol, Propylenglycol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol und 250 mg Propylenglycol pro Applikatorfüllung entsprechend 5g Vaginalcreme.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sobelin Vaginalcreme anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sobelin Vaginalcreme bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Anwendung von Sobelin Vaginalcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine Informationen zur gleichzeitigen Verabreichung von Sobelin Vaginalcreme und anderen vaginalen Arzneimitteln vor.

Wenn Clindamycin, der Wirkstoff in Sobelin Vaginalcreme, bei bestimmten Bakterien nicht wirkt, dann ist gegen diese Bakterien auch Lincomycin unwirksam (Kreuzresistenz).

Es hat sich gezeigt, dass systemisch verabreichtes Clindamycin, d. h. Clindamycin, das in Arzneimitteln enthalten ist, die geschluckt, injiziert oder infundiert werden, nerven- und muskelblockierende Eigenschaften aufweist, die die Wirkung anderer nerven- und muskelblockierender Substanzen verstärken können. Wenn Sie derartige Substanzen erhalten, sollte Sobelin Vaginalcreme bei Ihnen mit Vorsicht eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Eine große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Bei Anwendung des Applikators während der Schwangerschaft sollte besondere Vorsicht geboten sein, um unnötige Manipulationen am Muttermund zu vermeiden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Bei einer Anwendung in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit. Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sobelin Vaginalcreme hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Sobelin Vaginalcreme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jeweils abends wird 1 Applikatorfüllung (ca. 5g Vaginalcreme entsprechend 100mg Clindamycin) tief in die Scheide eingeführt (siehe Gebrauchsanweisung für den Applikator).

Art der Anwendung

Sobelin Vaginalcreme wird mittels eines Applikators direkt in die Scheide eingebracht. Dies geschieht am besten abends vor dem Zubettgehen. Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu benutzen, der danach weggeworfen wird.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung erfolgt an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Bedarf kann die Behandlung auf 7 Tage ausgedehnt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sobelin Vaginalcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sobelin Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Der in Sobelin Vaginalcreme enthaltene Wirkstoff Clindamycin-2-dihydrogenphosphat kann trotz der örtlichen Anwendung in der Scheide in ausreichenden Mengen vom Körper aufgenommen werden, um allgemeine Wirkungen zu erzeugen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Beginnen Sie die Behandlung nach Möglichkeit nicht während der Monatsblutung. Setzt die Blutung jedoch während der Behandlung ein, ist eine Unterbrechung nicht sinnvoll.

Sobelin Vaginalcreme ist für die Anwendung in der Scheide bestimmt. Bitte verwenden Sie Sobelin Vaginalcreme nicht auf eine andere Weise, z. B. Schlucken.

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:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pilzinfektion, Candida-Infektion

Gelegentlich: bakterielle Infektion

Nicht bekannt: Candidose der Haut

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Endokrine (hormonelle) Erkrankungen

Nicht bekannt: Überfunktion der Schilddrüse (*Hyperthyreose*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit, Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Gewebsraum in der Brusthöhle)

Häufig: Infektion der oberen Atemwege

Gelegentlich: Nasenbluten

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich: Spannungsgefühl im Bauch, Blähungen, Mundgeruch

Nicht bekannt: pseudomembranöse Kolitis, Magen-Darm-Störungen,
Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (nicht an der Applikationsstelle), Hautausschlag

Gelegentlich: Hautrötung, Nesselfieber

Nicht bekannt: Hautausschlag mit Hautflecken und Papeln

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnwegsinfektion, Zucker oder Eiweiß im Urin (*Glykosurie, Proteinurie*)

Gelegentlich: Schmerzen beim Wasserlassen (*Dysurie*)

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale (kurz vor, während oder nach der Geburt erworbene) Erkrankungen

Häufig: Störung der Wehentätigkeit

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: vulvovaginale Candidose

Häufig: Vulvovaginitis, vulvovaginale Störungen, menstruelle Störungen, vulvovaginale Schmerzen, Blutung aus der Gebärmutter außerhalb des normalen Menstruationszyklus (*Metrorrhagie*), vaginaler Ausfluss

Gelegentlich: Vulvovaginitis durch Trichomonaden, Vaginalinfektion, Beckenschmerzen

Nicht bekannt: Endometriose

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Schmerzen, Entzündung

Untersuchungen

Gelegentlich: veränderte mikrobiologische Tests

Obwohl Clindamycin nach Anwendung von Sobelin Vaginalcreme nur zu etwa 0,8 bis 8 % in den Körper aufgenommen wird, können in Einzelfällen ähnliche unerwünschte Wirkungen (u. a. schwere Durchfälle und Antibiotika-assoziierte Kolitiden) wie nach oraler oder parenteraler Gabe von Clindamycin auftreten. Deshalb sollte Sobelin Vaginalcreme beim Auftreten von schweren oder lang anhaltenden Durchfällen abgesetzt werden. Eine entsprechende Diagnose und eine geeignete Behandlung sollten dann erfolgen.

Nicht-empfindliche Erreger, besonders Hefen, können sich bei der Anwendung von Clindamycin stark vermehren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Sobelin Vaginalcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren. Vor Frost schützen.

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sobelin Vaginalcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat. 1 g Sobelin Vaginalcreme enthält 23,76 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 20 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1 % Benzylalkohol (E 1519) als Konservierungsmittel, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Propylenglycol (E 1520), Stearinsäure (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat, dickflüssiges Paraffin und gereinigtes Wasser.

Wie Sobelin Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Sobelin Vaginalcreme ist eine weiße, dickflüssige Creme.

Sobelin Vaginalcreme gibt es in Packungen mit 40 g Vaginalcreme und 7 Applikatoren.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

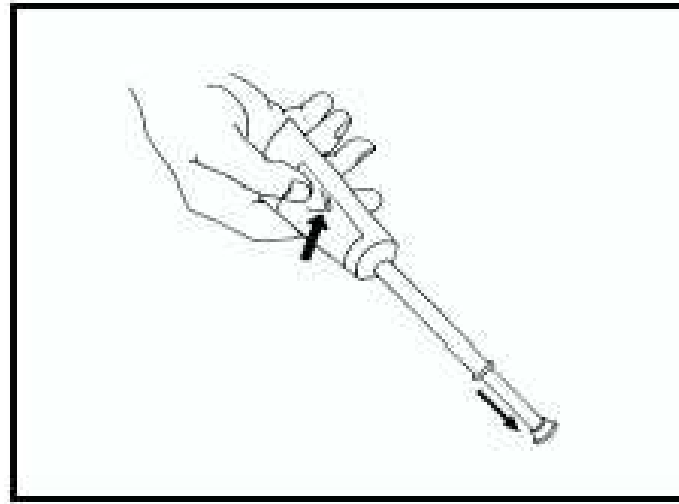
1930 Zaventem

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Gebrauchsanweisung für den Applikator

1) Auffüllen des Applikators



Der Applikator besteht aus einem vorn offenen zylindrischen Hohlraum mit einem darin beweglichen Kolben.

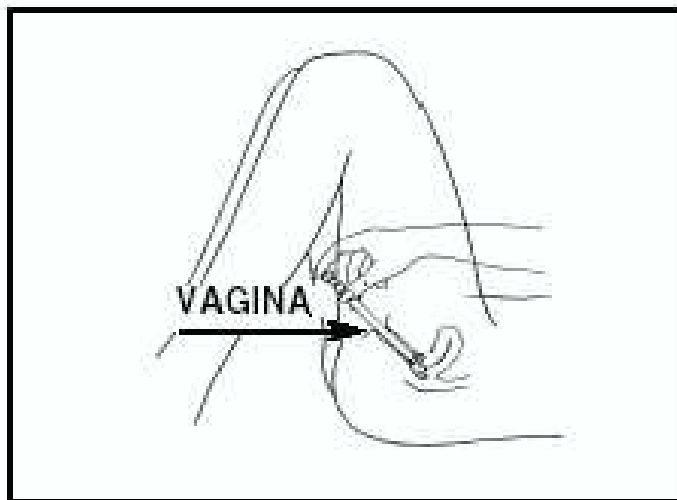
Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Tube.

Nun schrauben Sie das offene Ende des Applikators auf die Cremetube und drücken die Tube am Ende beginnend sanft zusammen. Sie sehen, wie sich der Hohlraum des Applikators langsam füllt.

Bitte achten Sie darauf, dass der Hohlraum des Applikators vollständig gefüllt aber nicht überfüllt ist.

Anschließend schrauben Sie den Applikator wieder von der Tube ab.

2) Einführen der Vaginalcreme



Um den Applikator richtig einföhren zu können, legen Sie sich auf den Rücken und öföfnen die Beine.

Föhren Sie das offene Ende des Applikators möglichs tief in die Scheide ein.

Halten Sie den Applikator jetzt am anderen Ende fest und drücken Sie mit dem Kolben den gesamten Inhalt des Applikators in die Scheide.

Anschließend ziehen Sie den Applikator langsam wieder heraus.

palde-3v27sob-vc-20