

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Clindafanal 100 mg Vaginalzäpfchen

Clindamycin

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

1. Was ist Clindafanal und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Medikamentes lautet Clindafanal 100 mg Vaginalzäpfchen. Es wird in dieser Packungsbeilage Clindafanal genannt.

Clindafanal ist ein halbfestes Vaginalzäpfchen, d.h. zur Einführung in die Scheide. Nach dem Einführen in die Scheide wird das Arzneimittel Clindamycin-2-hydrogenphosphat freigesetzt. Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die man als „Antibiotika“ bezeichnet.

Clindafanal wird zur Behandlung bakterieller Infektionen der Vagina eingesetzt, die man als bakterielle Vaginose bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindafanal beachten?

Clindafanal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, ein anderes Antibiotikum namens Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung von Antibiotika eine Darmentzündung (Kolitis) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindafanal anwenden,

- wenn Sie Durchfall haben oder normalerweise bei der Anwendung von Antibiotika Durchfall bekommen.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa in der Vorgeschichte haben.

Wenn Sie schweren oder anhaltenden oder blutigen Durchfall bekommen, während oder nachdem Sie Clindafanal anwenden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die

Behandlung eventuell unterbrochen werden muss. Dies kann ein Hinweis auf eine Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) sein, die nach der Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden können,

- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren, Ihrer Leber oder dem Immunsystem haben.
- wenn Sie unter 16 Jahre oder über 65 Jahre alt sind.

Wie bei allen vaginalen Infektionen wird Geschlechtsverkehr während der Behandlung mit Clindafanal nicht empfohlen. Clindafanal kann Kondome und Diaphragmen beeinträchtigen. Verlassen Sie sich für 72 Stunden nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht auf Kondome oder Diaphragmen zur Empfängnisverhütung.

Der Einsatz anderer vaginaler Produkte wie Tampons und Vaginalduschen oder -spülungen während der Behandlung mit den Vaginalzäpfchen wird ebenfalls nicht empfohlen.

Kinder

Clindafanal darf von Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Clindafanal 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.

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Muskeln entspannen, da Clindafanal die Wirkung solcher Arzneimittel verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die Anwendung von Clindafanal in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Belege für die Unbedenklichkeit gibt.

Wenn Sie schwanger sind, darf Clindafanal nur nach sorgfältiger Abwägung mit Ihrem Arzt angewendet werden, der letztlich entscheidet, ob diese Behandlung für Sie angemessen ist.

Wenn Sie stillen, entscheidet Ihr Arzt, ob Clindafanal für Sie geeignet ist, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte.

Es ist zwar unwahrscheinlich, dass ein gestillter Säugling viel von dem Wirkstoff über die Muttermilch aufnimmt, aber wenn Ihr Baby blutigen Durchfall bekommt oder irgendwelche Krankheitsmerkmale aufweist, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Stillen Sie in diesem Fall ab.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Clindafanal anzuwenden?

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

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Streifen mit den Zäpfchen darin gerissen, offen oder unvollständig versiegelt sind.

Es sollte darauf geachtet werden, die Vaginalzäpfchen nicht zu erwärmen, da Wärme sie aufweichen und verformen kann.

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels ist je ein Vaginalzäpfchen, das an drei aufeinanderfolgenden Abenden beim Zubettgehen tief in die Scheide eingeführt wird. Nach dem Einführen schmilzt das Zäpfchen und löst sich auf.

Einführen:

- Entfernen Sie das Vaginalzäpfchen aus dem Streifen.
- Legen Sie sich auf den Rücken und ziehen Sie die Beine an die Brust.
- Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit der Spitze Ihres Mittelfingers so tief wie möglich in die Scheide ein, ohne dass es sich unangenehm anfühlt.

Waschen Sie Ihre Hände immer vor und nach dem Einführen eines Vaginalzäpfchens.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindafanal angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Verwenden Sie keine Vaginalzäpfchen mehr, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung fortzusetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Clindafanal vergessen haben

Wenn die vergessene Anwendung des Vaginalzäpfchens erst einige Stunden zurückliegt, kann gleich eins eingeführt werden.

Wenn es fast Zeit für das nächste Vaginalzäpfchen ist, lassen Sie das vergessene einfach aus. Verwenden Ihr nächstes Vaginalzäpfchen zur gewohnten Zeit.

Fahren Sie mit der Anwendung weiterer Vaginalzäpfchen zu den gewohnten Zeiten fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie Clindafanal schlucken

Wenn das Vaginalzäpfchen gegessen oder verschluckt wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Vaginalzäpfchen sollten normalerweise unbedenklich sein, Ihr Arzt kann Sie aber dahingehend beraten.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie schweren, anhaltenden oder blutigen Durchfall bekommen (der mit Magenschmerzen oder Fieber einhergehen kann). Dies ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), die nach der Behandlung mit Antibiotika möglich ist und auf eine schwere Darmentzündung oder Entzündung der Dickdarmwand (pseudomembranöse Kolitis) hindeuten kann.
- wenn Sie eine sehr starke allergische Reaktion oder Hautreaktion zeigen. Dies sind sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen, Hefepilzinfektionen
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit
- Juckreiz (nicht an der Anwendungsstelle)
- Scheidenpilz, Scheidenbeschwerden, Störungen an der Scheide

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen im Oberbauch oder Rücken
- Fieber oder Schüttelfrost, Krankheitsgefühl
- Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, trüber oder übelriechender Urin, vermehrter oder verstärkter Harndrang
- Scheideninfektion, Scheidenausfluss, unregelmäßige Monatsblutungen
- Schmerzen (an der Anwendungsstelle), Juckreiz, örtliche Schwellung

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: <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 Clindafanal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Clindafanal enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-dihydrogenphosphat. Jedes Vaginalzäpfchen enthält 119 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend der Menge von 100 mg Clindamycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Clindafanal aussieht und Inhalt der Packung

Clindafanal ist ein weißliches bis gelbliches Vaginalzäpfchen. Es wird in PVC-PE-Streifen angeboten, 3 Vaginalzäpfchen verpackt in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Hersteller

Lavipharm S.A.

Agias Marinas str.

19002 Paiania,

Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.