Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung
Vaginaltabletten 200 mg und Creme 1 %

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

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist *Fungizid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fungizid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Fungizid-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von *Fungizid-ratiopharm®*, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Fungizid-ratiopharm® wird angewendet:
Bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen durch Pilze - meist Hefepilze der Gattung Candida - sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® beachten?

Fungizid-ratiopharm® 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 *Fungizid-ratiopharm®* anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

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.

Zur Anwendung während der Menstruation siehe 3. „Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* anzuwenden“.

Hinweis für *Fungizid-ratiopharm*® (Creme):
Bei gleichzeitiger Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® (Creme) und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in *Fungizid-ratiopharm*® (Creme) (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung von vaginal angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

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.

Sie können *Fungizid-ratiopharm*® während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fungizid-ratiopharm® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Fungizid-ratiopharm*® (Creme) enthält Cetylstearylalkohol**

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

***Fungizid-ratiopharm*® (Creme) enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Creme.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Fungizid-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
Führen Sie 1-mal täglich abends an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Vaginaltablette *Fungizid-ratiopharm*® in die Scheide (Vagina) ein.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf.

Art der Anwendung
Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)

Führen Sie die Vaginaltabletten abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide ein (siehe Abbildung).

Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® (Vaginaltabletten) mit Applikator:

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

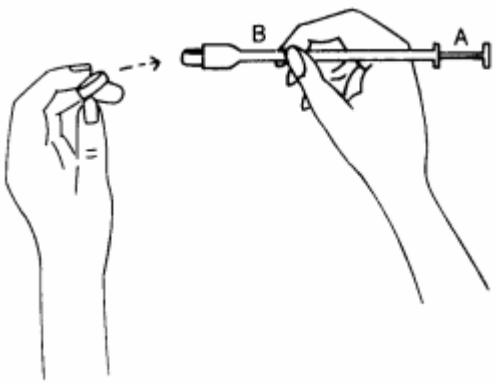
Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

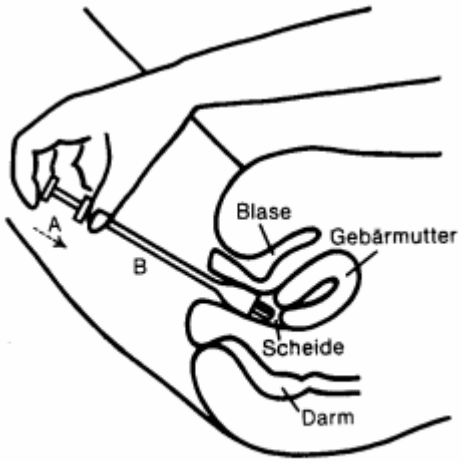
ratiopharm

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

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!

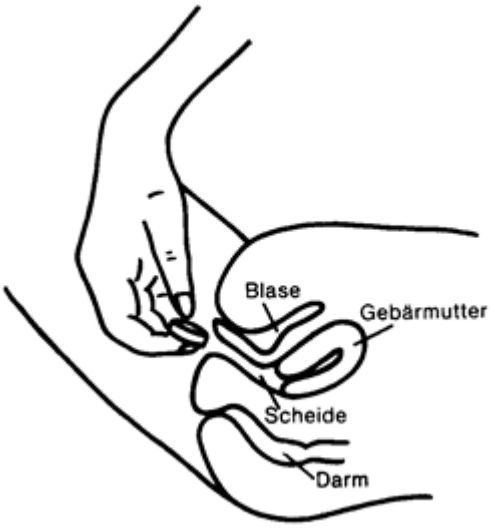




Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® (Vaginaltabletten) ohne Applikator:

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

Bitte die Hände vor der Anwendung sowie anschließend gründlich waschen.



Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2–3-mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

Die Behandlung mit *Fungizid-ratiopharm*® sollte zweckmäßigerweise **nicht während der Regelblutung** (Menstruation) durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.
Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Krankheitszeichen durchgeführt werden.

Hinweis:
Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit einer Clotrimazol-Vaginalcreme durchgeführt werden. Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

Bei diagnostizierter Entzündung von Vagina und Vulva der Partnerin durch Hefepilze sollte bei ihr ebenfalls eine lokale Behandlung erfolgen.
Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte der Partner ebenfalls behandelt werden.

Anwendung in der Schwangerschaft
In der Schwangerschaft darf die Behandlung mit *Fungizid-ratiopharm*® (Vaginaltabletten) nur nach Anweisung des Arztes erfolgen.
Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Anwendung der Vaginaltabletten entweder ohne Applikator erfolgen oder es sollte die Behandlung mit *Fungizid-ratiopharm*® (Vaginaltabletten) durch den Arzt durchgeführt werden (siehe 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Dauer der Anwendung
Vaginaltabletten: Die Behandlung mit den Vaginaltabletten an 3 aufeinander folgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Unterbrechen Sie die 3-Tages-Behandlung nicht, auch wenn sich die Symptome vorzeitig gebessert haben. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Creme: Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1-2 Wochen.
Da meist Vagina (Scheide) und Vulva (Schamlippen) betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Fungizid-ratiopharm*® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Fungizid-ratiopharm*® angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind bei äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*® abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. 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 daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

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.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

ratiopharm

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Fungizid-ratiopharm®* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

***Fungizid-ratiopharm®* (Vaginaltabletten)**

Erkrankungen des Immunsystems:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

Herzerkrankungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hypotonie, Ohnmacht

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Unterleibsschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hautausschlag, Nesselsucht.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Vulvovaginaler Juckreiz, vulvovaginales Brennen, vulvovaginale Hautrötung, vaginale Hautablösungen, vulvovaginales Unbehagen, vulvovaginale Schmerzen, Vaginalblutungen, Scheidenausfluss, Beckenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hautreizung der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen.

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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Fungizid-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die *Fungizid-ratiopharm*® (Creme) ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz genannten Verfalldatum haltbar.

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 Fungizid-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
  Jede Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.
  1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Copovidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.
  Fungizid-ratiopharm® (Creme)
  Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

Wie Fungizid-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
Weiße, längliche Vaginaltablette.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Weiße Creme.

Fungizid-ratiopharm® ist eine Kombipackung mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol mit Applikator und 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung

ratiopharm

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Versionscode: Z12