# **Kade**Fungin® 6 Kombi-Packung



Vaginaltabletten 100 mg und Creme 1 %

Clotrimazol

## 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

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

# Was ist KadeFungin 6 Kombi-Packung und wofür wird sie angewendet?

KadeFungin 6 Kombi-Packung enthält Vaginaltabletten und Creme. Dieses Arzneimittel ist ein sogenanntes Antimykotikum, ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Mykosen).

KadeFungin 6 Kombi-Packung wird angewendet bei Infektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereiches durch Hefepilze (meist *Candida albicans*).

#### Erläuterung:

Candida albicans ist ein Pilz, der auf der Haut und bei sehr vielen Frauen auch in der Scheide nachweisbar ist. Erst bei übermäßiger Vermehrung entsteht eine Pilzerkrankung (Mykose), die sich meist durch Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen bemerkbar macht. Eine sichere Diagnostik ist nur durch den Frauenarzt möglich.

# Was sollten Sie vor der Anwendung von KadeFungin 6 Kombi-Packung beachten?

**KadeFungin 6 Kombi-Packung 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 KadeFungin 6 anwenden.

- Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von KadeFungin 6 dabei nicht ausgeschlossen werden kann.
- Bei ärztlich diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners / von Vagina und Vulva der Partnerin durch eine Pilzinfektion sollte bei diesem eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von KadeFungin 6 und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

# Anwendung von KadeFungin 6 Kombi-Packung 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.

Der Wirkstoff von KadeFungin 6 kann unter Laborbedingungen (experimentell und mikrobiologisch) die Wirksamkeit von anderen gegen Hefepilze lokal wirkenden Substanzen (Polyenantimykotika wie Amphotericin B, Nystatin oder Natamycin) vermindern.

### 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Aus Gründen der Vorsicht dürfen Sie KadeFungin 6 in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

#### Stillzeit

In der Stillzeit können Sie KadeFungin 6 auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KadeFungin 6 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## KadeFungin 6 Creme enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

# Wie ist KadeFungin 6 Kombi-Packung 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

Gewöhnlich wird 1-mal täglich 1 Vaginaltablette (100 mg Clotrimazol) angewendet.

Die Creme wird gewöhnlich 3-mal täglich angewendet. Die Menge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Hautpartien.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt in Abhängigkeit von Ausmaß und Lokalisierung der Erkrankung. Wichtig für den Erfolg ist eine ausreichend lange Anwendung.

Im Allgemeinen ist eine Anwendung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ausreichend. Falls erforderlich kann auf ärztliche Anweisung jedoch eine zweite Behandlung über weitere 6 Tage angeschlossen werden.

Halten Sie bitte die empfohlene Behandlungsdauer auch dann ein, wenn Sie sich bereits früher besser fühlen.

# Art der Anwendung

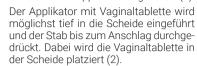
Die Vaginaltabletten werden abends vor dem Schlafengehen mithilfe des beiliegenden Applikators eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Die Creme wird mit dem Finger auf die äußeren Geschlechtsorgane bis zum After dünn aufgetragen.



# Anwendung des Applikators: CE Bei Anwendung der Vaginaltablett

Bei Anwendung der Vaginaltabletten mit dem Applikator wird der Stab bis zum Anschlag herausgezogen und die Vaginaltablette in den Applikator eingesteckt (1).





Der Applikator wird anschließend herausgezogen und mit warmem Wasser sorgfältig gereinigt. Hierzu wird der Stab ganz aus dem Applikator herausgezogen (3). Nach dem Abtrocknen wird der Applikator wieder zusammengesetzt.

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

Während der Schwangerschaft sollte der Applikator nicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

## Wenn Sie eine größere Menge von KadeFungin 6 Kombi-Packung angewendet haben als Sie sollten

Wird KadeFungin 6, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten. Sicherheitshalber sollte der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie bei der Anwendung von KadeFungin 6 einmal versehentlich mehr als 1 Vaginaltablette eingeführt oder die Creme häufiger aufgetragen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (siehe dazu auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

# Wenn Sie die Anwendung von KadeFungin 6 Kombi-Packung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen.

# Wenn Sie die Anwendung von KadeFungin 6 Kombi-Packung abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in diesem Fall der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u> Lokale Hautreizungen mit vorübergehender Rötung, Brennen oder Stechen und bei Überempfindlichkeit allergische Reaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Vaginale Blutungen

### 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 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.

# Wie ist KadeFungin 6 Kombi-Packung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Tube und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch darf KadeFungin 6 Creme nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

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 KadeFungin 6 Kombi-Packung enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

 $1\,\mbox{Vaginaltablette}$  enthält  $100\,\mbox{mg}$  Clotrimazol,  $1\,\mbox{g}$  Creme enthält  $10\,\mbox{mg}$  Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

KadeFungin 6 Vaginaltabletten: Adipinsäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

KadeFungin 6 Creme: Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

## Wie KadeFungin 6 Kombi-Packung aussieht und Inhalt der Packung

KadeFungin 6 Kombi-Packung enthält 6 Vaginaltabletten zusammen mit 20 g Creme. Der Packung liegt ein Tablettenapplikator bei.

Die Vaginaltabletten sind weiße Oblongtabletten mit der Prägung "C" auf einer Seite, die Creme ist homogen und weiß.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistraße 2, 12277 Berlin

Telefon: +49 30 72082-0, Telefax: +49 30 72082-200

E-Mail: info@kade.de, www.kade.de

# Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

### Wichtige Hinweise für Patientinnen

Sehr geehrte Patientin,

Erkrankungen, die durch Pilzbefall entstehen, sind heute sehr weit verbreitet. Vielfach werden auch die Geschlechtsorgane und der Enddarmbereich befallen. Damit verbunden sind häufig lästiges Jucken, Ausfluss und dadurch Hygieneprobleme. Pilzerkrankungen sind keine Geschlechtskrankheiten. Sie können aber durch den Geschlechtsverkehr übertragen werden. Vielfach hat ein Pilzbefall aber auch andere Ursachen. Hierzu zählen klimatische Faktoren und die dadurch bedingte verstärkte Schweißabsonderung und unter Umständen auch nicht so gut verträgliche Textilgewebe, die das Pilzwachstum durch einen geringeren Wärmeaustausch fördern können.

Der Wirkstoff in KadeFungin 6 ist sowohl gegenüber verschiedenen Pilzen als auch möglichen Begleitbakterien wirksam. Nur die vom Arzt angeordnete und in dieser Packungsbeilage erläuterte Anwendung kann den Wirkstoff richtig zur Entfaltung bringen. – Lesen Sie daher die Packungsbeilage sorgfältig durch und folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes. Ist die Scheide sowie der äußere Genitalbereich von der Infektion betroffen, wird

Ist die Scheide sowie der äußere Genitalbereich von der Infektion betroften, wird die kombinierte Anwendung von KadeFungin 6 Creme und Vaginaltabletten empfohlen. Bei ärztlich diagnostlzierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners / von Vagina und Vulva der Partnerin durch eine Pilzinfektion sollte bei diesem eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen. Bitte führen Sie keine Spülungen der Scheide durch, damit das natürliche Milieu nicht gestört wird.

das natürliche Milieu nicht gestört wird.
Sehr hilfreich für die Behandlung ist eine gute und zuverlässige Hygiene. Wechseln Sie täglich die von Ihnen benutzte Wäsche, einschließlich Waschlappen und Handtücher, und verwenden Sie solche Gewebe, die bei mindestens 60 °C mit einem Vollwaschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden können. Besonders wichtig ist es, bei Pilzbefall im Bereich von verdeckten Hautfalten diese nach dem Waschen sorgfältig abzutrocknen.

Besprechen Sie alle Probleme mit Ihrem Arzt und scheuen Sie sich nicht, auch Fragen der täglichen Hygiene zu erörtern. Wir hoffen, dass die Befolgung der ärztlichen Anweisung und unsere Empfehlung

Sie bald von Ihrer unangenehmen Erkrankung befreien werden.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung! WRK 04/2024. C92