Fungizid-ratiopharm Kombipackung

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung *(Vaginaltabletten und Creme)*

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
Jede Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Creme
Weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen (Candida vulvitis) durch Pilze - meist Candida - sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anderes verordnet, ist die übliche Dosis:

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
1-mal täglich abends an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Vaginaltablette in die Vagina einführen.

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Äußerlich wird die Creme zusätzlich 2-3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.
Da meist Vagina und Vulva betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Falls erforderlich können die Behandlungen jeweils wiederholt werden. Jedoch können wiederkehrende Infektionen Anzeichen für eine grundlegende Erkrankung sein, die einer ärztlichen Kontrolle bedürfen.

Im Allgemeinen gehen die Symptome einer Vaginalmykose (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen) innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls die Symptome nach der Behandlung nicht vollständig abgeklungen sind oder sollten sie sich verschlimmert haben, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Fungizid-ratiopharm® Kombipackung dürfen in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

Es wird empfohlen, im Fall von vaginalen Infektionen und solange dieses Produkt verwendet wird, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da der/die Partner/in infiziert werden kann.

Bei diagnostizierter Entzündung von Vagina und Vulva der Partnerin durch Hefepilze sollte bei ihr ebenfalls eine lokale Behandlung erfolgen.
Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

Hinweis:
Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltabletten nicht vollständig auflösen. In diesem Fall empfiehlt sich vorzugsweise die Anwendung der entsprechenden Clotrimazol-Vaginalcreme.

Art der Anwendung

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
Vaginaltablette abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Vagina einführen (siehe Packungsbeilage).

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
Creme dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.
Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägter klinischer Symptomatik durchgeführt werden.

Tampons, Intimduschen, Spermizide oder andere Vaginalprodukte sollten während der Behandlung nicht verwendet werden.

Während der Schwangerschaft sollten die Vaginaltabletten verwendet werden, die ohne Verwendung eines Applikators in die Vagina eingeführt werden können.

Dauer der Anwendung

Hinweis:
In der Selbstmedikation wird die Behandlung von intravaginalen Pilzinfektionen mit *Fungizid-ratiopharm® Kombipackung* ohne Rücksprache mit dem Arzt auf 3 Tage beschränkt.

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine 2. Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Hinweis:
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen.

Sonstige Bestandteile

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

Benzylalkohol
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen und allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl an exponierten Schwangeren zeigten keine Nebenwirkungen von Clotrimazol auf die Schwangerschaft und die Gesundheit des Feten/Neugeborenen.

Untersuchungen an Tieren zeigten keine direkt oder indirekt schädlichen Auswirkungen bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fetaler Entwicklung, Entbindung oder postnataler Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Daher kann *Fungizid-ratiopharm®* während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle.

Stillzeit

Bei vaginaler Anwendung sowie der Anwendung im Bereich der Schamlippen ist die systemische Resorption gering (siehe Abschnitt 5.2), so dass die Anwendung während der Stillzeit kein Risiko für den Säugling birgt. Jedoch sollte *Fungizid-ratiopharm®* während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben keinen Effekt des Arzneimittels auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die aufgelisteten Nebenwirkungen basieren auf Spontanmeldungen. Eine Häufigkeitsklassifizierung auf Grundlage der verfügbaren Daten ist nicht möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Angioödem, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Hypotonie, Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Unterleibsschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Hautausschlag, Nesselsucht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Vulvovaginaler Juckreiz, vulvovaginales Brennen, vulvovaginale Hautrötung, vaginale Hautablösungen, vulvovaginales Unbehagen, vulvovaginale Schmerzen, Vaginalblutungen, vaginaler Ausfluss, Beckenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Hautreizung der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen

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 anzuzeigen über:

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

4.9 Überdosierung

Es wird kein akutes Intoxikationsrisiko gesehen, da eine Intoxikation nach einmaliger vaginaler Anwendung oder nach einmaliger Applikation einer Überdosis auf die Haut (Anwendung auf einer großen Fläche unter resorptionsfördernden Bedingungen) oder versehentlicher oraler Einnahme unwahrscheinlich ist.
Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazol- und Triazol-Derivate topisches Antimykotikum
ATC-Code D01AC01

Wirkmechanismus

Clotrimazol, der Wirkstoff von *Fungizid-ratiopharm®*, wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese, deren Hemmung zu Aufbau- und Funktionsstörungen der Cytoplasma-Membran des Pilzerregers führt.

Clotrimazol hat *in vitro* und *in vivo* ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum, das Dermatophyten, Sprosspilze, Schimmelpilze und dimorphe Pilze umfasst.

Unter geeigneten Testbedingungen liegen die MHK-Werte bei diesen Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062-8,0 µg/ml Substrat. Im Wirkungstyp ist Clotrimazol primär fungistatisch oder fungizid, abhängig von der Clotrimazol-Konzentration am Infektionsort.
Die Wirkung *in vitro* ist auf proliferierende Pilzelemente begrenzt; Pilzsporen sind nur wenig empfindlich.

Neben seiner antimykotischen Wirkung wirkt Clotrimazol auch auf Gram-positive (Streptokokken/Staphylokokken/Gardnerella vaginalis) und Gram-negative Mikroorganismen (Bacteroides).

Clotrimazol hemmt *in vitro* die Vermehrung von Corynebakterien und Gram-positiven Kokken - mit Ausnahme der Enterokokken - in Konzentrationen von 0,5-10 µg/ml Substrat.

Die Resistenzsituation von Clotrimazol ist als günstig einzuschätzen: Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten, sekundäre Resistenzentwicklungen sensibler Pilze wurden bisher unter Therapiebedingungen nur ganz vereinzelt beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermaler bzw. vaginaler Anwendung zeigten, dass Clotrimazol nur gering (3-10 %) resorbiert wird. Aufgrund der raschen Metabolisierung des resorbierten Clotrimazols in der Leber in pharmakologisch inaktive Metaboliten sind die resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen nach vaginaler Applikation einer 500 mg Dosis < 10 ng/ml. Dies weist darauf hin, dass intravaginal angewendetes Clotrimazol nicht zu messbaren systemischen Effekten oder Nebenwirkungen führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Lokale Toleranzdaten: In präklinischen Studien mit Clotrimazol wurden weder Haut- noch Augenreizungen beobachtet. *In vitro* war Clotrimazol cytotoxisch an Hornhautzellen. In klinischen Studien und in der klinischen Anwendung hingegen wurden die Clotrimazol enthaltenden Darreichungsformen sehr gut vertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Fungizid-ratiopharm® (Vaginaltabletten)
3 Jahre

Fungizid-ratiopharm® (Creme)
2 Jahre
Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kombipackung mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol mit Applikator und 20 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland:
56603.00.00

Luxemburg:
1901019993

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. April 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig