

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Albothyl® Vaginalzäpfchen, 90 mg
Policresulen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Albothyl Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albothyl Vaginalzäpfchen beachten?
3. Wie sind Albothyl Vaginalzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Albothyl Vaginalzäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Albothyl Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Albothyl Vaginalzäpfchen sind ein keimtötendes Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide (gynäkologisches Antiseptikum).

Albothyl Vaginalzäpfchen werden angewendet zur Behandlung bakterieller Entzündungen der Scheide.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albothyl Vaginalzäpfchen beachten?

Albothyl Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Policresulen 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 Albothyl Vaginalzäpfchen anwenden.

Während der Behandlung mit Albothyl Vaginalzäpfchen und an den 10 Tagen nach Beendigung der Behandlung muss der Geschlechtsverkehr unterlassen werden.

Waschungen mit Reizungen auslösenden Seifen müssen während der Behandlungszeit vermieden werden.

Albothyl Vaginalzäpfchen wirken weder gegen HIV-Infektionen noch gegen Geschlechtskrankheiten, wie z. B. Tripper oder Syphilis.

Albothyl Vaginalzäpfchen sollten nicht während der Regelblutung angewendet werden.

Als ein Zeichen des therapeutischen Effektes kann es zur Abstoßung von abgestorbenem Gewebe – auch in größerem Umfang – aus der Scheide kommen. Daher sollten Vorlagen (Binden) getragen und regelmäßig bei Verschmutzung gewechselt werden, damit es durch die Gewebereste nicht zu Reizungen der äußeren Geschlechtsteile kommt.

Sollte ein Albothyl Vaginalzäpfchen versehentlich geschluckt worden sein, muss der Betroffene unverzüglich reichlich Wasser nachtrinken und so schnell wie möglich hinsichtlich einer möglichen Verätzung von Mund, Rachen und Speiseröhre ärztlich untersucht und behandelt werden.

Bei Kontakt von Albothyl Vaginalzäpfchen mit den Augen ist eine sofortige Spülung mit Wasser vorzunehmen. Gegebenenfalls sollte ein Augenarzt zu Rate gezogen werden.

Textilien und Leder sollten sofort nach Berührung mit Albothyl Vaginalzäpfchen vor dem Antrocknen mit Wasser gereinigt werden.

Kinder und Jugendliche

Albothyl Vaginalzäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Ältere Menschen

Albothyl Vaginalzäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Anwendung von Albothyl Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Behandlung mit Albothyl Vaginalzäpfchen sollte auf die Anwendung anderer vaginal anzuwendender Arzneimittel verzichtet werden, da Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Albothyl Vaginalzäpfchen nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zum Risiko bei einer Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Tierversuche haben aber keine Hinweise auf Fehlbildungen ergeben.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und das Arbeiten ohne sicheren Halt sind nicht bekannt.

3. Wie sind Albothyl Vaginalzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 90 mg Policresulen) täglich.

Art der Anwendung

Zum Einführen in die Scheide.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen – am besten in Rückenlage – tief in die Scheide ein. Um möglichst eine vorzeitige Ausstoßung des Vaginalzäpfchens zu verhindern, soll die Anwendung abends vor dem Schlafengehen erfolgen. Um das Einführen zu erleichtern, kann das Vaginalzäpfchen vor Gebrauch kurz in Wasser getaucht werden.

Die Verwendung einer Vorlage (Binde) vermeidet die Verschmutzung der Wäsche.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der Krankheitszeichen erfolgen. Die Anwendungsdauer sollte jedoch 9 Tage nicht überschreiten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Krankheitszeichen nach 9-tägiger Behandlung nicht abgeklungen sind.

Es ist nicht bekannt, bei wie vielen Frauen es nach Beendigung der Behandlung mit Albothyl Vaginalzäpfchen zu einem erneuten Auftreten einer bakteriellen Scheidenentzündung (Rezidiv) kommt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Albothyl Vaginalzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten
Anzeichen (Symptome) einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Albothyl Vaginalzäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung zum üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Albothyl Vaginalzäpfchen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn die Behandlung mit Albothyl Vaginalzäpfchen abgebrochen wird, kann es zum Wiederauftreten der Entzündung kommen, ggf. wird eine weitere oder eine andere Behandlung notwendig.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allgemein allergische den ganzen Körper betreffende Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Quaddeln (Nesselsucht), Schleimhautschwellungen oder schmerzhafte Hautschwellungen, Juckreiz) bis hin zur Anaphylaxie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Trockenheit der Scheide.

Häufig: Brennen in der Vagina. Abgang von Schleimhautfetzen.

Nicht bekannt: Hefepilz-Infektion der Scheide, Juckreiz am äußeren Genitale, Unbehagen, Fremdkörpergefühl in der Scheide.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Hinweise

Bei starken lokalen Reizungen sind Albothyl Vaginalzäpfchen abzusetzen. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt. Eine andere antibakterielle Behandlung ist zu erwägen.

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.

5. Wie sind Albothyl Vaginalzäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Weitere Angaben

Ein fleckenartiges Erscheinungsbild der Vaginalzäpfchen ist bedingt durch das natürliche Aussehen der Grundmasse und hat keinen Einfluss auf die Anwendbarkeit, Wirksamkeit oder Verträglichkeit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Albothyl Vaginalzäpfchen enthält

- Der Wirkstoff ist: Policresulen.
1 Vaginalzäpfchen enthält 90 mg Policresulen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 1500 und 4000; Edetinsäure; Wasser.

Wie Albothyl Vaginalzäpfchen aussieht und Inhalt der Packung

Albothyl Vaginalzäpfchen sind in Packungen mit 6 Vaginalzäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 825332 5

Fax: 0800 825332 9

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Singen

Robert-Bosch-Straße 8

78224 Singen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.