

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

Wirkstoff: 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

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

1. Was ist Clotrimazol Aristo Vaginalcreme und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme wird angewendet bei einer Entzündung der Scheide und Ausfluss bedingt durch Pilze – meist Candida – sowie bei einer zusätzlichen Infektion mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien (Superinfektion).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme beachten?

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme 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 Clotrimazol Aristo Vaginalcreme anwenden.

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.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners/von Vagina und Vulva der Partnerin durch Hefepilze sollte eine zusätzliche lokale Behandlung der betroffenen Bereiche mit dafür geeigneten Anwendungsformen erfolgen (Kombinationsbehandlung). Zur Vermeidung einer möglichen Reinfektion sollte daher gleichzeitig der Partner/die Partnerin ärztlich untersucht werden. Der Partner sollte sich ebenfalls einer lokalen Behandlung unterziehen, wenn Symptome wie Juckreiz und Entzündung vorhanden sind.

Um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren, müssen Sie vor der Anwendung Ihre Hände gründlich waschen.

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

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung sollte nur geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z. B. Latex-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.

Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen.

Anwendung von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme 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.

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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (z.B. Nystatin, Natamycin).

Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

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

Die Anwendung von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme sollte in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

Stillzeit

In der Stillzeit kann Clotrimazol Aristo Vaginalcreme auf Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Vaginalcreme.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol

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

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Polysorbat

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Clotrimazol Aristo Vaginalcreme 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Führen Sie 1-mal täglich abends an 6 aufeinander folgenden Tagen eine Applikatorfüllung (ca. 5g Vaginalcreme, entsprechend 0,1 g Clotrimazol) möglichst tief in die Scheide ein.

Art der Anwendung

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen in die Scheide eingeführt (siehe „Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator“).

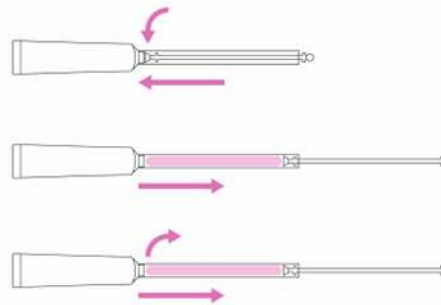
Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu nehmen, welcher nach dem Gebrauch weggeworfen wird.

Applikatoren, die offensichtliche Schäden aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

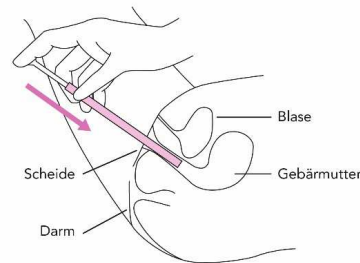
Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator

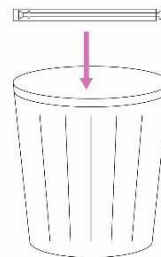
1. Tube öffnen und Einmal-Applikator auf die Tube aufschrauben.
2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgedrückt ist.
3. Einmal-Applikator von der Tube abschrauben.



4. Den gefüllten Einmal-Applikator möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben den Applikator entleeren.



5. Entfernen Sie den Einmal-Applikator nach Gebrauch und werfen Sie ihn weg.



Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Hefepilze, eine 6-tägige Behandlung ausreichend.

Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 6 Tage durchgeführt 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 vier Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Aristo Vaginalcreme 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 6 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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen (z.B. Brennen, Stechen), leichtes Brennen in der Scheide (Vagina), leichte Reizerscheinungen an den Schamlippen

Wird der Sexualpartner mitbehandelt, können bei ihm Reizungen am Penis oder in der Harnröhre auftreten.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Hauterscheinungen wie Rötungen (Erytheme), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Kontaktallergien
- allgemeine allergische Reaktionen (mit Atemnot, behandlungsbedürftigem Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen sowie Übelkeit und Durchfall)
- Krämpfe im Bauchraum

- vermehrtes Wasserlassen

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 ist Clotrimazol Aristo Vaginalcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Der Inhalt dieses Arzneimittels ist für einen vollständigen Behandlungszyklus von 6 Tagen vorgesehen.

Bitte entsorgen Sie Produktreste nach Beendigung der 6-tägigen Behandlung ordnungsgemäß.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol
1 g Vaginalcreme enthält 0,01 g Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Benzylalkohol, gereinigtes Wasser

Wie Clotrimazol Aristo Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, homogener Creme in einer Aluminiumtube.

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme ist in Packungen mit 35 g Creme und 6 transparenten Kunststoff-Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Wichtige Informationen über eine Pilzinfektion

Besiedelung von Hefepilzen bei gesunden Menschen

Hefepilze kommen überall in der Umwelt vor. Der wichtigste Hefepilz ist *Candida albicans*. Bei gesunden Menschen wird er hauptsächlich in der Mundhöhle sowie im gesamten Magen-Darm-Bereich gefunden. Bei gesunden Mädchen und Frauen besiedelt *Candida albicans* auch die Vaginalschleimhaut und wird im Vaginalsekret nachgewiesen.

Die Intensität der Besiedelung der Scheide durch den Hefepilz *Candida albicans* ist abhängig vom Östrogenspiegel. So zeigen Mädchen in der hormonalen Ruheperiode nur selten eine Besiedlung der Vagina. Die Milieubedingung bessert sich für *Candida albicans* schlagartig, wenn die Scheide zunehmend unter Östrogeneinfluss gerät. Die Vagina von gesunden, geschlechtsreifen, nicht schwangeren Frauen ist weltweit in etwa 10% der Fälle von Hefepilzen besiedelt. Bei Frauen im Klimakterium sinkt die

Besiedelung mit *Candida albicans* wieder ab und liegt etwa auf dem Niveau der Präpubertät.

In der Schwangerschaft wird das Wachstum von Hefepilzen in der Vagina begünstigt. Bei der Geburt gelingt der Pilznachweis immerhin bei mehr als 30 % der Schwangeren.

Wann spricht man von einer Pilzinfektion (Mykose)?

Kommt es zu einem übermäßigen Wachstum der Hefepilze (zu 85 % handelt es sich dabei um *Candida albicans*) in der Scheide, so spricht man von einer Pilzinfektion der Scheide oder von einer Vaginalmykose, noch genauer von einer Vaginalkandidose.

Das Wachstum der Hefepilze wird u.a. durch Schwächung der körpereigenen Immunabwehr (z.B. durch Stress oder durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen), hormonelle Veränderungen oder Schwankungen (z.B. Menstruationszyklus oder Schwangerschaft), Einnahme hormonaler Verhütungsmittel mit hohem Gestagenanteil, Einnahme bestimmter Antibiotika, Erkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus sowie übertriebene Hygiene im Intimbereich, begünstigt.

Wie macht sich eine vaginale Pilzinfektion bemerkbar?

Die vaginale Pilzinfektion (Vaginal-Candidose) tritt fast nur im hormonaktiven Alter der Frauen auf. Es werden leichte, mittelschwere und schwere Vaginal-Candidosen

unterschieden. Typische Anzeichen sind stets Juckreiz, fast geruchsneutraler Ausfluss sowie positive Hefepilzkulturen. Je nach der Schwere der Infektionen sind die Symptome mehr oder weniger stark ausgeprägt.

Was können Sie tun, um einer vaginalen Pilzinfektion vorzubeugen?

Die Vorbeugung von vaginalen Pilzinfektionen beinhaltet den Verzicht auf übertriebene Pflege im Intimbereich, zu enge Hosen und Unterwäsche aus Kunststofffasern.

- Waschen Sie sich täglich mit viel Wasser im Intimbereich, gegebenenfalls wenden Sie milde Seifen an
- Wechseln Sie täglich Ihre Waschlappen, Handtücher und Unterwäsche
- Tragen Sie Kleidung aus atmungsaktiven Stoffen

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung haben, werden Ihr Arzt oder Apotheker Sie gerne beraten.