

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sobelin® Vaginalcreme

20 mg/g

Wirkstoff: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Sobelin Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sobelin Vaginalcreme beachten?
3. Wie ist Sobelin Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sobelin Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOBELIN VAGINALCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Sobelin Vaginalcreme ist ein Antibiotikum.

Sobelin Vaginalcreme wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der Scheide (bakterielle Vaginose) mit Clindamycin-empfindlichen Bakterien (wie z. B. Gardnerella vaginalis, Mycoplasma hominis, Mobiluncus spp., Bacteroides spp. und Peptostreptococcus spp.).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOBELIN VAGINALCREME BEACHTEN?

Sobelin Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sobelin Vaginalcreme sind.

Sie dürfen Sobelin Vaginalcreme ebenfalls nicht anwenden bei Risikoschwangerschaften, Placenta praevia, Scheideninfektion mit Clindamycin-unempfindlichen Keimen (z. B. Tricho-

monas vaginalis, Candida albicans) und einer durch Antibiotika hervorgerufenen Entzündung des Dickdarms (Kolitis) in der Vorgeschichte.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sobelin Vaginalcreme ist erforderlich

Bei der Behandlung mit Sobelin Vaginalcreme kann es wegen des Hilfsstoffes dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Bei Anwendung von Sobelin Vaginalcreme mit anderen Arzneimitteln

Wenn Clindamycin bei bestimmten Bakterien nicht wirkt, dann ist bei diesen Bakterien auch Lincomycin unwirksam (Kreuzresistenz).

Bei Versuchen außerhalb des Körpers (im Reagenzglas) konnte nachgewiesen werden, dass sich Clindamycin und Erythromycin gegenseitig in der Wirkung abschwächen.

Es hat sich gezeigt, dass Clindamycin die nerven- und muskelblockierenden Eigenschaften aufweist, die die Wirkung anderer die nerven und muskelblockierender Substanzen verstärken können. Wenn Sie derartige Substanzen erhalten, sollte Sobelin Vaginalcreme mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Erfahrungen mit Sobelin Vaginalcreme liegen aus dem 2. Schwangerschaftsdrittel und mit Clindamycin, das eingenommen oder injiziert wurde, aus dem 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel vor, wo der Wirkstoff keine krankheitserzeugenden Wirkungen zeigte. Im Tierversuch erwies sich Clindamycin als nicht fruchtschädigend. Aus dem 1. Schwangerschaftsdrittel liegen bislang noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sobelin Vaginalcreme sollte daher im 1. Drittel der Schwangerschaft nur bei klarer Indikationsstellung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Applikators in der Schwangerschaft sollte besondere Vorsicht geboten sein, um unnötige Manipulationen am Muttermund zu vermeiden.

Nach Einnahme und Injektion von Clindamycin wurde ein Übergang in die Muttermilch nachgewiesen. Da davon auszugehen ist, dass auch bei der intravaginalen Anwendung ein geringer Anteil von Clindamycin in der Muttermilch erscheint, sollte die Anwendung von Sobelin Vaginalcreme während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. Die Risiken einer Sensibilisierung des Kindes (Allergie) und des Auftretens von Störungen der Darmflora sind daher nicht auszuschließen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST SOBELIN VAGINALCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Sobelin Vaginalcreme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jeweils abends wird 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme entsprechend 100 mg Clindamycin) tief in die Scheide eingeführt (siehe Gebrauchsanweisung für den Applikator).

Art der Anwendung

Sobelin Vaginalcreme wird mit einem Applikator direkt in die Scheide eingebracht. Dies geschieht am besten abends vor dem Zubettgehen. Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu benutzen, der danach weggeworfen wird.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung erfolgt an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Bedarf kann die Behandlung auf 7 Tage ausgedehnt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sobelin Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Der in Sobelin Vaginalcreme enthaltene Wirkstoff Clindamycin-2-dihydrogenphosphat kann bei örtlicher Anwendung in der Scheide in ausreichenden Mengen vom Körper aufgenommen werden und allgemeine Wirkungen erzeugen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Beginnen Sie die Behandlung nach Möglichkeit nicht während der Monatsblutung. Setzt die Blutung jedoch während der Behandlung ein, ist eine Unterbrechung nicht sinnvoll.

Verwenden Sie bitte während der Behandlung kein Intimspray.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sobelin Vaginalcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: vulvovaginale Störungen

Gelegentlich: Reizungen der äußeren Geschlechtsteile, vaginale Schmerzen

Nicht bekannt: menstruelle Störungen, Blutung aus der Gebärmutter außerhalb des normalen Menstruationszyklus, vaginaler Ausfluss, Endometriose, Beckenschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (nicht an der Applikationsstelle)

Gelegentlich: Hautausschlag, Hautrötung, Nesselfieber

Nicht bekannt: Hautausschlag mit Hautflecken und Papeln

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchkrämpfe

Gelegentlich: allgemeine Bauchschmerzen, Mundgeruch, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen

Sehr selten: Sodbrennen

Nicht bekannt: lokalisierte Bauchschmerzen, Spannungsgefühl im Bauch, Magen-Darm-Störungen

Obwohl Clindamycin nur zu etwa 0,8 bis 8 % nach Anwendung der Sobelin Vaginalcreme in den Körper aufgenommen wird, können in Einzelfällen ähnliche unerwünschte Wirkungen (u. a. schwere Durchfälle und Antibiotika-assoziierte Kolitiden) wie nach oraler oder parenteraler Gabe von Clindamycin auftreten. Deshalb sollte Sobelin Vaginalcreme beim Auftreten von schweren oder lang anhaltenden Durchfällen abgesetzt werden.

Eine entsprechende Diagnose und eine geeignete Behandlung sollten dann erfolgen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindelzustände, Kopfschmerzen, Benommenheit

Nicht bekannt: allgemeine Schmerzen, Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Nesselsucht

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Überfunktion der Schilddrüse

Gefäß Erkrankungen

Nicht bekannt: entzündliche Schwellungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Entzündungen des Gebärmutterhalses oder der Scheide, Candida-albicans-Infektion der Scheide

Gelegentlich: Entzündung/Infektion der Scheide, Harnwegsinfektion, systemische Candidose, Pilzinfektion

Nicht bekannt: Trichomonas-vaginalis-Infektion der Scheide, Vulvovaginitis, bakterielle Infektion, Infektion der oberen Atemwege, Pilzbefall der Haut

Nicht empfindliche Erreger, besonders Hefen, können sich bei der Anwendung von Clindamycin stark vermehren.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktion

Untersuchungen

Nicht bekannt: veränderte mikrobiologische Tests

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Rückenschmerzen

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Nicht bekannt: Störung der Wehentätigkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Zucker oder Eiweiß im Urin (Glykosurie, Proteinurie), Schmerzen beim Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Nasenbluten

Beim Auftragen auf Schleimhäute sind aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol lokale Reizungen möglich.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Entfällt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SOBELIN VAGINALCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bei 15 bis 30 °C aufbewahren. Vor Frost schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sobelin Vaginalcreme enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-dihydrogenphosphat.

1 g Sobelin Vaginalcreme enthält 23,76 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 20 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1 % Benzylalkohol als Konservierungsmittel sowie Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat, dickflüssiges Paraffin und gereinigtes Wasser.

Wie Sobelin Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Sobelin Vaginalcreme ist eine weiße, dickflüssige Creme.

Sobelin Vaginalcreme gibt es in Packungen mit 40 g Vaginalcreme und 7 Applikatoren

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

oder

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

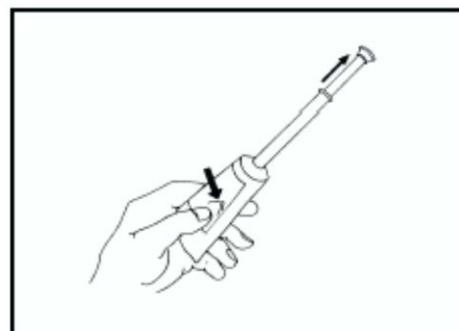
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

Gebrauchsanweisung für den Applikator

1) Auffüllen des Applikators

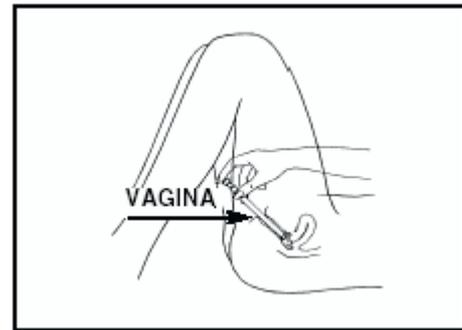
Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Tube.

Nun schrauben Sie das offene Ende des Applikators auf die Cremetube und drücken die Tube am Ende beginnend zusammen. Sie sehen, wie sich der Applikator langsam füllt. Wenn er ganz voll ist, schrauben Sie ihn von der Tube wieder ab.



2) Einführen der Vaginalcreme

Um den Applikator richtig einführen zu können, legen Sie sich auf den Rücken und öffnen die Beine. Führen Sie das offene Ende des Applikators möglichst tief in die Scheide ein. Halten Sie den Applikator jetzt am anderen Ende fest und drücken Sie mit dem Kolben den gesamten Inhalt des Applikators in die Scheide. Anschließend den Applikator langsam herausziehen.



palde-1v8sob-vc-20