

1. Was ist Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten enthält den Wirkstoff Dequaliniumchlorid, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten antiinfektiven und antiseptischen Arzneimittel.

Dequaliniumchlorid wirkt gegen Bakterien, die eine bakterielle Vaginose (eine Störung der Vaginalflora mit charakteristischer Keimbesiedlung) verursachen.

Dequaliniumchlorid zur vaginalen Anwendung ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Dequaliniumchlorid zur vaginalen Anwendung gibt es üblicherweise als

- Vaginaltabletten enthaltend 10 mg Dequaliniumchlorid.

Ihr Arzt legt fest, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Dequaliniumchlorid wird vaginal angewendet zur

- zur Behandlung der bakteriellen Vaginose.

Es wird für die Behandlung am Ort der Infektion in die Scheide eingeführt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten beachten?

2.1. Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Dequaliniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Geschwüre in der Scheide oder am Gebärmutterhals haben.

- wenn Sie noch nicht Ihre erste Periode hatten.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten ist erforderlich

Von einer intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden und Scheidenduschen (Scheidenspülungen) wird während der Behandlung mit Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten abgeraten. Wie bei allen Scheideninfektionen wird während der Behandlung mit Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten vom ungeschützten Geschlechtsverkehr abgeraten.

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten verringert nicht die Wirksamkeit von Latexkondomen. Dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit von latexfreien Kondomen oder Diaphragmen verringern. Daher sollten sie bis zu 12 Stunden nach der Behandlung andere Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Verwenden Sie Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten nicht innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt, um die Exposition des Neugeborenen mit Dequaliniumchlorid zu verringern. Bitte informieren Sie andernfalls Ihren Arzt.

Während der starken Blutungsphase der Menstruation ist die Behandlung abbrechen und anschließend wieder aufzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls die Symptome nach dem Ende der Behandlung andauern oder die Symptome erneut auftreten.

2.2.a) Kinder

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

2.2.b) Ältere Patienten

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten bei Frauen über 55 Jahren vor.

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und aufgrund der Tatsache, dass Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten lokal wirkt, werden keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das Ungeborene erwartet.

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

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

2.2.d) Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und aufgrund der Tatsache, dass Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten lokal wirkt, werden keine schädlichen Wirkungen auf den gestillten Säugling erwartet. Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten sollte in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

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

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Hierzu wurden keine Studien durchgeführt.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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.

2.4. Woran ist bei Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

3. Wie ist Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten anzuwenden?

Wenden Sie Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Wenden Sie die Vaginaltablette jeden Abend vor dem Zubettgehen an:

- Waschen Sie Ihre Hände vor dem Öffnen der Blisterpackung.
- Legen Sie sich auf den Rücken mit leicht angezogenen Beinen und führen Sie eine Vaginaltablette tief in die Scheide ein.
- Während der starken Blutungsphase der Menstruation ist die Behandlung abbrechen und anschließend wieder aufzunehmen.
- Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z.B. Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben. Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Erkrankung führen.
- Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig auflösen, sodass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten-Behandlung ohne Bedeutung. Es kommt nicht zu einer Verfärbung der Unterwäsche, für das eigene Wohlbefinden können Sie jedoch Binden oder Slipeinlagen benutzen.
- Bei Scheidentrockenheit löst sich die Vaginaltablette möglicherweise nicht auf und wird als intakte Tablette wieder aus der Scheide ausgeschieden. In derartigen Fällen ist die Behandlung nicht optimal.

In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in eine sehr trockene Scheide mit einem Tropfen Wasser befeuchtet werden.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Vaginaltablette mit 10 mg Dequaliniumchlorid täglich über 6 Tage.

3.3.Wenn Sie eine größere Menge Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung höherer täglicher Dosen oder eine Verlängerung der empfohlenen Behandlungsdauer kann das Risiko von Scheidengeschwüren erhöhen. Wenn Sie versehentlich zu viele Vaginaltabletten angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt.

3.4.Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten vergessen haben

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

3.5.Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten abgebrochen wird

Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Erkrankung führen. Daher sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z.B. Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben.

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 Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1.Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Vaginalinfektionen verursachen Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Ausfluss, die gewöhnlich während der Behandlung verschwinden. Gelegentlich können diese Beschwerden allerdings zu Beginn der Behandlung zunehmen. Führen Sie die Behandlung fort. Wenn aber die Beschwerden fortbestehen, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

4.1.a) Häufig

- Ausfluss aus der Scheide, Juckreiz oder Brennen in der Scheide,
- Hefepilzinfektion der Scheide (Soor).

4.1.b) Gelegentlich

- Blutung aus der Scheide, Schmerzen im Scheidenbereich,
- Scheidenentzündung (Vaginitis) und Entzündung der Vulva,
- Bakterielle Vaginose,
- Pilzinfektionen der Haut,
- Kopfschmerz,
- Übelkeit.

4.1.c) Nicht bekannt

- Geschwürbildung der Scheidenschleimhaut bei vorgeschädigter Schleimhaut,
- Gebärmutterblutungen,
- Rötung der Scheide, Trockenheit der Scheide,
- Blasenentzündung (Zystitis),
- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung und Juckreiz,
- Fieber.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Quelle und Bearbeitungsstand

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten

Copyright by ePrax GmbH, München; Februar 2021 (2)