FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeFungin 6
Vaginalcreme 1 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
– Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Vaginalcreme;
– Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalcreme

Homogene, weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündung der Scheide und Ausfluss, bedingt durch Pilzinfektion (*Candida albicans*), sowie Superinfektionen mit clotrimazolempfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1-mal täglich abends wird 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Creme) möglichst tief in die Scheide entleert.

Im Allgemeinen ist eine 6-tägige Behandlung ausreichend. Falls erforderlich kann die Behandlung jedoch wiederholt werden.

Art der Anwendung

KadeFungin 6 Vaginalcreme wird an 6 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet.

Für jede Anwendung von KadeFungin 6 Vaginalcreme ist ein neuer Applikator zu verwenden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Labien und angrenzender Bereiche sollte eine zusätzliche lokale Behandlung im äußeren Genitalbereich erfolgen.

Zur Vermeidung einer möglichen Reinfektion sollte gleichzeitig der Partner/die Partnerin ärztlich untersucht und gegebenenfalls behandelt werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme Vaginaltabletten zu verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene in der Scheide während der Behandlung kann zu einer Minderung der Wirksamkeit von KadeFungin 6 Vaginalcreme führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von KadeFungin 6 Vaginalcreme und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In mikrobiologischen Studien wurde gezeigt, dass es *in vitro* durch Clotrimazol zu einer Wirkungsabschwächung von gegen Candida-Arten lokal wirksamen Substanzen wie Amphotericin B, Nystatin oder Natamycin kommen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Epidemiologische Studien aus 1999 zeigen an 3846 Schwangeren, die mit Clotrimazol vaginal behandelt wurden, kein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen allgemein oder für spezifische Anomalien.

Die Analyse einer 1987 publizierten Studie über den Einfluss von vaginal applizierten antimykotischen und trichomonaziden Therapeutika auf den Schwangerschaftsverlauf weist jedoch darauf hin, dass der Verdacht auf ein erhöhtes Spontanabort-Risiko nach vaginaler Applikation von Clotrimazol im ersten Trimenon besteht. Diese Befunde sind jedoch nicht ausreichend gesichert. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimenon liegen nicht vor.

Aus Gründen der Vorsicht darf Clotrimazol in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit KadeFungin 6 Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder KadeFungin 6 Vaginaltabletten angewendet werden, da diese auch ohne Applikator eingeführt werden können.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung ist mit dem Stillen für den Säugling vermutlich kein Risiko verbunden.

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

KadeFungin 6 Vaginalcreme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	**Gelegentlich** (≥ 1/1.000, < 1/100)	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokale Hautreizungen (z. B. Rötungen, Brennen, Stechen); bei Überempfindlichkeit: allergische Reaktionen auf der Haut	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Vaginale Blutung

.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von KadeFungin 6 Vaginalcreme sind keine Überdosierungen oder Vergiftungen zu erwarten.

Wird KadeFungin 6 Vaginalcreme, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, können Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazol-Derivate, Breitspektrum-Antimykotikum, ATC-Code: G01AF02

Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essenzieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol mit einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins der Pilzzelle zurückzuführen ist, zu starken Veränderungen der Membranzusammensetzung und -eigenschaften. Die damit verbundene Störung der Membranpermeabilität führt schließlich zur Zell-Lyse.

Ferner interferiert Clotrimazol in fungistatischen Konzentrationen mit mitochondrialen und peroxisomalen Enzymen. Als Folge kommt es zu einer toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxidkonzentration, die wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt („Hydrogenperoxid-Autodigestion“).

Klinisch relevante Wechselwirkungen nach topischer Applikation von Clotrimazol mit Polyenantimykotika (Amphotericin B, Nystatin, Natamycin) können nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Bisher fehlen aber entsprechende Hinweise.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Clotrimazol wird in der Leber durch Oxidation und Abbau des Imidazol-Ringes (Desaminierung, O-Desalkylierung) zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten verstoffwechselt und hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur topischen Verträglichkeit
Bei subakuter dermaler Verabreichung von Clotrimazol an Kaninchen und vaginaler Gabe von Wirkstoffdosen bis 500 mg bei Hunden über 3 Wochen wurde eine gute dermale und vaginale Verträglichkeit der verwendeten Prüfmuster festgestellt. Der Wirkstoff erwies sich als nicht primär haut- oder schleimhautreizend.

Die bisher durchgeführten klinischen Studien unter dermaler und vaginaler Verabreichung von Clotrimazol als Creme- und Tablettenzubereitungen belegen eine gute lokale Verträglichkeit für Clotrimazol.

Daten zur systemischen Verträglichkeit

a) Akute Toxizität
Die akute Toxizität, ausgedrückt als LD_{50} (oral), beträgt:

Maus und Ratte:	700 - 900 mg/kg Körpergewicht
Kaninchen:	1000 - 2000 mg/kg Körpergewicht
Katze und Hund:	1000 - 2000 mg/kg Körpergewicht

b) Chronische Toxizität
Die längerfristige orale Verabreichung hoher Dosen an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten in hohen Dosierungen und aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen der Hepatozyten auf. Die funktionelle Hypertrophie war nach Therapieende rasch reversibel.

Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die Zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen waren nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leberveränderungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Untersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Clotrimazol liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie
Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg und Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Cetylpalmitat (Ph. Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

OP mit 35 g Vaginalcreme mit 6 Applikatoren (N 3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

10803.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. September 1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig