

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme
Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme
1 g Vaginalcreme enthält 0,01 g Clotrimazol

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme
1 g Vaginalcreme enthält 0,02 g Clotrimazol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol, 100 mg Cetylstearylalkohol und 15 mg Polysorbat 60 pro Gramm Vaginalcreme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalcreme

Weiß, homogene Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündung der Scheide und Ausfluss bedingt durch Pilze – meist Candida – sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

Je eine Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme, entsprechend 0,05 g Clotrimazol) abends an 6 aufeinander folgenden Tagen möglichst tief in die Vagina applizieren.

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

Je eine Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme, entsprechend 0,1 g Clotrimazol) abends an 3 aufeinander folgenden Tagen möglichst tief in die Vagina applizieren.

Art der Anwendung

vaginale Anwendung

Die Vaginalcreme sollte möglichst abends vor dem Zubettgehen in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen tief in die Vagina appliziert werden.

Für jede Anwendung ist ein neuer Applikator zu verwenden.

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

Dauer der Anwendung

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

Eine Behandlung dauert 6 Tage.

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

Eine Behandlung dauert 3 Tage.

Falls die Symptome einer Vaginalmykose (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen) nach Beendigung der Behandlung nicht vollständig abgeklungen sind oder sie sich verschlimmert haben, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden. Jedoch können wiederkehrende Infektionen Anzeichen einer grundlegenden Erkrankung sein, die einer ärztlichen Kontrolle bedürfen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollte die Patientin einen Arzt konsultieren.

Die Vaginalcreme darf in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist

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

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

Um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren, muss die Patientin darüber aufgeklärt werden, dass vor dem Einführen/vor der Anwendung die Hände gründlich gewaschen werden müssen.

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

Bei Problempatientinnen sollte die Therapie durch den Arzt durchgeführt werden.

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung sollte nur geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z. B. 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.

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen sowie leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol

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

Clotrimazol Aristo Vaginalcreme enthält Polysorbat 60

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Behandlung von vaginal appliziertem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels führen. 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).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl an exponierten Schwangeren zeigten keine Nebenwirkungen von Clotrimazol auf die Schwangerschaft und die Gesundheit des Feten/Neugeborenen.

Untersuchungen an Tieren zeigten keine direkt oder indirekt schädlichen Auswirkungen bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fetaler Entwicklung, Entbindung oder postnataler Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Daher kann Clotrimazol während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle.

Während der Schwangerschaft sollte die vaginale Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Bei vaginaler Anwendung sowie der Anwendung im Bereich der Schamlippen ist die systemische Resorption gering (siehe Abschnitt 5.2), sodass die Anwendung während der Stillzeit kein Risiko für den Säugling birgt. Jedoch sollte Clotrimazol während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität vor.

Tierexperimentelle Studien haben keinen Effekt von Clotrimazol auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 Clotrimazol Vaginalcreme sind keine Überdosierungen oder Vergiftungen zu erwarten.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika, Imidazol-Derivate
ATC-Code: G01AF02

Wirkungsmechanismus

Der Wirkungstyp von Clotrimazol, einem Chlor-substituierten Triphenylmethylimidazol aus der Klasse der sogenannten „Imidazol-Antimykotika“, ist primär fungistatisch, in hohen Konzentrationen auch fungizid. Clotrimazol wirkt nur auf proliferierende Pilze.

Über die antimykotische Wirkung hinaus besitzt Clotrimazol *in vitro* eine antibakterielle Wirkung (u. a. gegen Gram-positive Staphylo- und Streptokokken sowie einen trichomonaziden (gegen *Trichomonas vaginalis*) und amöbiziden (gegen *Naegleria fowleri*) Effekt.

Clotrimazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum, dessen Wirksamkeit sich auf den größten Teil der humanpathogenen Pilze erstreckt. Die Wirksamkeit ist hoch; Resistenzen unter Clotrimazol wurden bislang nur unter speziellen experimentellen *in vitro*-Bedingungen beobachtet. Eine Kreuzresistenz mit Amphotericin, Flucytosin, Griseofulvin und Nystatin besteht nicht.

Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis v. a. auf eine Hemmung der Ergosterol-Biosynthese aus Lanosterol zurückzuführen. Dabei werden Enzyme blockiert, die 24-Methylendihydrolanosterol in 14-Desmethylsterol (die beiden Zwischenstufen zwischen Lanosterol und Ergosterol) umwandeln. 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 verbundenen Störungen der Membranpermeabilität und Auflösungserscheinungen der Membran führen schließlich zur Zell-Lyse.

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

In *in vitro*-Studien konnte gezeigt werden, dass Clotrimazol in sehr hohen Dosen auch die Synthese von Cholesterin hemmt. Die klinische Bedeutung dieses experimentellen Befundes ist unklar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Applikation ist auch unter ungünstigen Bedingungen (Hautläsionen, Okklusivverband) mit einer nennenswerten systemischen Verfügbarkeit nicht zu rechnen.

Resorption

In der Haut nimmt die Konzentration von Clotrimazol nach Applikation von speziellen Salbengrundlagen von der Epidermis (insbesondere Hornschicht, hier wurden Gewebekonzentrationen von etwa 1 mg/ml gemessen) über das Korium (Dermis mit Gewebekonzentrationen von 2 bis 30 mg/ml) zur Subkutis (Gewebekonzentrationen kleiner als 0,1 mg/ml) stark ab. Dabei werden auch 6 Stunden nach der Applikation dieser speziellen Zubereitung in der Epidermis mikrobiologisch ausreichende Konzentrationen erreicht oder überschritten.

Nach vaginaler Applikation liegt die systemische Verfügbarkeit von Clotrimazol bei etwa 3–10 %. Fungizide Konzentrationen können dort für mehr als 3 Tage nach Applikation erhalten bleiben.

Verteilung

Die Plasmaeiweißbindung der geringen Menge, die resorbiert wird, beträgt ca. 98 %.

Elimination

Die Substanz wird praktisch vollständig metabolisiert und in mikrobiologisch unwirksamer Form renal und fäkal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potenzial und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Lokale Toleranzdaten

In präklinischen Studien mit Clotrimazol wurden weder Haut- noch Augenreizungen beobachtet.

In vitro war Clotrimazol cytotoxisch an Hornhautzellen.

In klinischen Studien und in der klinischen Anwendung hingegen wurden die Clotrimazol-haltigen Darreichungsformen sehr gut vertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitanstearat
Polysorbat 60
Hexadecylpalmitat
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Benzylalkohol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

42 Monate

Der Inhalt dieses Arzneimittels ist für einen vollständigen Behandlungszyklus von 3 bzw. 6 Tagen vorgesehen. Produktreste sind nach Beendigung der Behandlung ordnungsgemäß zu entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder Implantation

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

35 g Vaginalcreme in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss und 6 transparente Kunststoff-Applikatoren
Unverkäufliches Muster mit 35 g Vaginalcreme

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

20 g Vaginalcreme in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss und 3 transparente Kunststoff-Applikatoren
Unverkäufliches Muster mit 20 g Vaginalcreme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

8437.00.00

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

8438.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Juni 1986
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Juni 2001

10. STAND DER INFORMATION

05/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Clotrimazol Aristo 1 % Vaginalcreme

Verschreibungspflichtig

Clotrimazol Aristo 2 % Vaginalcreme

Apothekenpflichtig