

### **1.3.1 PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten  
Wirkstoff: Dequaliniumchlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 6 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. WAS IST FLUOMIZIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dequaliniumchlorid, der Wirkstoff von Fluomizin, gehört zur Familie der antiinfektiven und antiseptischen Arzneimittel. Dequaliniumchlorid wirkt gegen Bakterien, die eine bakterielle Vaginose (eine Störung der Vaginalflora mit charakteristischer Keimbesiedlung) verursachen.

Fluomizin wird zur Behandlung der bakteriellen Vaginose angewendet.  
Es wird für die Behandlung am Ort der Infektion in die Scheide eingeführt.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUOMIZIN BEACHTEN?****Fluomizin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Dequaliniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Geschwüre in der Scheide oder am Gebärmutterhals haben.
- wenn Sie noch nicht Ihre erste Periode hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Von einer intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden und Scheidenduschen (Scheidenspülungen) wird während der Behandlung mit Fluomizin abgeraten.

Wie bei allen Scheideninfektionen wird während der Behandlung mit Fluomizin vom ungeschützten Geschlechtsverkehr abgeraten.

Fluomizin 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 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 abzubrechen und anschließend wieder aufzunehmen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Frauen über 55 Jahren und ältere Personen**

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

### **Anwendung von Fluomizin 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und aufgrund der Tatsache, dass Fluomizin lokal wirkt, werden keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das Ungeborene und den gestillten Säugling erwartet. Fluomizin sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. WIE IST FLUOMIZIN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittels immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Vaginaltablette täglich über 6 Tage.

**Hinweise für die Anwendung**

- Wenden Sie Fluomizin 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 abzubrechen 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 enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig auflösen, so dass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin-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.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Fluomizin 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 Vaginaltablets angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin abbrechen**

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und von kurzer Dauer.

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.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Fluomizin enthält

Der Wirkstoff ist Dequaliniumchlorid.

Jede Vaginaltablette enthält 10 mg Dequaliniumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### Wie Fluomizin aussieht und Inhalt der Packung

Fluomizin Vaginaltabletten sind weiße oder fast weiße, ovale, beiderseits gewölbte Tabletten mit den ungefähren Maßen in der Länge: 19 mm, Breite: 12 mm und Dicke: 6,3 mm.

Die Vaginaltabletten sind in Packungen mit Blisterpackungen zu 6 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Pharma GmbH

Neuer Messplatz 5

79108 Freiburg

#### Hersteller:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

93055 Regensburg.

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	-	Name des Arzneimittels
Deutschland	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Tschechische Republik	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgien	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italien	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxemburg	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Österreich	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polen	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slowakei	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Spanien	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finnland	-	Donaxyl 10mg emätinpuikko, tabletti
Ungarn	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Niederlande	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norwegen	-	Donaxyl 10 mg vaginaltablett
Schweden	-	Donaxyl 10 mg vaginaltablett
Vereinigtes Königreich	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estland	-	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Frankreich	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Kroatien	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litauen	-	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Lettland	-	Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes
Slowenien	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**