

<p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>XXXX is indicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> - For the treatment of acute and recurrent vaginal candidosis - For the treatment of oropharyngeal candidosis (spruw) even in the case of patients with immunity disorders caused by malignancy or Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) - For the treatment of deep-seated systemic candidosis - As a prophylaxis against oropharyngeal candidosis in patients with neutropenia following cytotoxic chemotherapy or radiotherapy. - As a prophylaxis against Candida infections for patients with neutropenia following bone marrow transplantations - To prevent the recurrence of oropharyngeal candidosis in patients with AIDS - For the treatment of Cryptococcal meningitis (There are indications that by a portion of the patients treated with XXXX for cryptococcal meningitis, the mycologic response has been slower than with the treatment of amphotericin B in combination with XXXXX. This should be kept in mind when choosing treatment for patients with severe cryptococcal meningitis) - In the setting of maintenance therapy for AIDS patients to prevent recurrence of Cryptococcal Meningitis 	<p>4.1 Anwendungsgebiete</p> <p>XXXX ist angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Behandlung akuter und rezidivierender vaginaler Candidosen - zur Behandlung oropharyngealer Candidosen (Soor), auch bei Patienten mit Störungen des Immunsystems durch eine maligne Erkrankung oder das Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) - zur Behandlung von tiefen Systemcandidosen - zur Prophylaxe oropharyngealer Candidosen bei Patienten mit Neutropenie nach zytotoxischer Chemotherapie oder Strahlentherapie. - zur Prophylaxe von Candidainfektionen bei Patienten mit Neutropenie nach Knochenmarkstransplantation - zur Prävention von Rezidiven oropharyngealer Candidosen bei Patienten mit AIDS - zur Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis (Es gibt Hinweise darauf, dass bei einigen Patienten, die mit XXXX wegen einer Kryptokokken-Meningitis behandelt wurden, das mykologische Ansprechen langsamer war, als unter der Behandlung mit Amphotericin B in Kombination mit XXXXX. Das sollte bei der Behandlungswahl für Patienten mit schwerwiegender Kryptokokken-Meningitis berücksichtigt werden) - als Erhaltungstherapie bei AIDS-Patienten zur Prävention eines Rezidivs einer Kryptokokken-Meningitis.
<p>4.4 Special warnings and special precautions for use</p> <p>Severe hepatotoxicity including fatalities has seldom been reported in connection with XXXX treatment, in particular in patients with severe underlying disease. XXXX induced hepatotoxicity is usually reversible on discontinuation of therapy. Patients who develop abnormal liver function during XXXX therapy should be monitored for possible development of more serious hepatic injury. If clinical signs or symptoms consistent with liver disease are observed that may be attributable to XXXX use, XXXX therapy should be discontinued.</p>	<p>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</p> <p>In seltenen Fällen trat unter der Anwendung von XXXX eine Hepatotoxizität mit teilweise tödlichem Ausgang auf, wovon insbesondere Patienten mit schweren Grunderkrankungen betroffen waren. In den meisten Fällen war die Hepatotoxizität nach Absetzen der Behandlung reversibel. Patienten, bei denen es unter der Behandlung zu Abweichungen der Leberwerte kommt, müssen sorgfältig überwacht werden, um eine schwere Leberschädigung zu vermeiden. XXXX sollte bei Auftreten klinischer Symptome, die auf eine Leberschädigung hinweisen, abgesetzt werden.</p>