

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.

Gebrauchsinformation

Clotrimazol Sandoz® 1000 mg/100 g Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Creme enthält: 0,01 g Clotrimazol

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, 2-Octyl-1-dodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 25 g (N 1) und 50 g (N 2) Creme

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Breitspektrum-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning, E-Mail: info@sandoz.de

Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur sowie Infektionen durch Corynebakterium minutissimum.

Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g nicht anwenden?

Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Die Creme darf in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Besondere Anpassungen sind nicht notwendig, da bei Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g keine vermehrten oder verstärkten Nebenwirkungen bekannt geworden sind.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Deshalb darf Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g nicht im Mund sowie im oder am Auge angewandt werden.

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Kosmetika nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g beeinflusst?

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g und 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft, in welcher Menge und wie sollten Sie Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g anwenden?

Soweit nicht anders verordnet:

Die Creme wird 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

Wie lange sollten Sie Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g anwenden?

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g, da ansonsten die Hauterkrankung erneut auftreten kann.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. ab vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und Erythrasma in 2–4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitsanzeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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: 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfällen	

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g auftreten?

Häufig können Hautreaktionen wie z. B. Rötung, Brennen, Stechen vorkommen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g sollte beim Auftreten der unter Nebenwirkungen beschriebenen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt, der ggf. über weitere Maßnahmen entscheidet.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Stand der Information

November 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

19202143/03