Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme

Wirkstoff: Bifonazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme beachten?
3. Wie ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Creme und wofür wird sie angewendet?

Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme ist ein Mittel gegen Pilzerkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiet

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*. Dies können sein z. B.:

- Pilzinfektionen der Füße und Hände
- Pilzinfektionen der Haut und der Hautfalten
- Kleienpilzflechte
- oberflächliche Candidosen
- Erythrasma (Infektionskrankheit der Haut verursacht durch *Corynebacterium minutissimum*).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Creme beachten?

Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Bifonazol** oder einem der **sonstigen Bestandteile** von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme ist erforderlich,

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (z. B. Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Lösung) zu verwenden.
- Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.
- Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme.

Bei Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

Bei Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln hat keinen Einfluß auf die Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bifonazol sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen. Während der Stillperiode darf Bifonazol nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme

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

3 Wie ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Creme anzuwenden?

Wenden Sie Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Wenden Sie Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme *1-mal täglich* an. Es genügt meistens eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm bzw. 1/2 cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Tragen Sie Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn auf und reiben Sie sie ein.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als in dieser Packungsbeilage angegeben an.

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme nicht nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern – je nach Erkrankungsart – über folgende Behandlungszeiten durchgeführt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Pilzinfektionen des Fußes, Pilzinfektionen der Zwischenzehenbereiche
3 Wochen

Pilzinfektionen an Körper, Händen und in Hautfalten
2–3 Wochen

Kleienpilzflechte, Erythrasma
2 Wochen

oberflächlichen Candidosen der Haut
2–4 Wochen

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Was können Sie zusätzlich tun?
Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzerkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten (Rückfall).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich:
- meist vorübergehende, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut

Selten:
- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstige Bestandteile (Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Informieren Sie bitte Ihren **Arzt** oder **Apotheker**, wenn eine der aufgeführten **Nebenwirkungen** Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1% Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme 12 Monate verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme enthält

Der **Wirkstoff** ist : **Bifonazol**
1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol
Hexadecylpalmitat
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

weiße Creme

Packungen mit 15 g (N1) und 35 g (N2) Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

676603

Ergänzende Informationen für Ihre Gesundheit

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten:
Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z. B. auch an der Haut. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln zuverlässig behandelt werden. Wenn Sie häufiger an einer Pilzerkrankung leiden, sollten Sie sich bewusst ernähren und auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme wissen sollten:
Antifungol HEXAL® EXTRA 1 % Creme wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Hauterkrankung auslösen können. Beschwerden wie z. B Juckreiz verschwinden meist nach kurzer Zeit. Sehr wichtig ist, dass sie trotzdem Ihre Pilzerkrankung konsequent noch mindestens 2 Wochen weiter behandeln. Nur dadurch kann man sicher sein, dass alle Pilze verschwunden sind und die Erkrankung nicht nach kurzer Zeit erneut auftritt.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können:
Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen wie z. B. zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Trocknen Sie sich gut ab, besonders in Hautfalten und zwischen Fingern und Zehen, da hier ein feuchtwarmes Klima herrscht, und das mögen und brauchen die Pilze für ihre Vermehrung. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Wäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.