

I. GEBRAUCHSINFORMATION

Terzolin Lösung

Wirkstoff: Ketoconazol

TRADEMARK

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol. Sonstige Bestandteile: (Dodecyl, tetradecyl)poly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz; Dodecylpoly(oxyethylen)-2, 7-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäure-amid; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); Poly(oxyethylen)-120-methyl-D-gluco-pyranosidoleat; 1,1'-Methylenbis-[3-(N-hydroxymethyl)-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl] harnstoff] (Imidurea); Parfümbukett (Kräuter); Salzsäure 36%; Erythrosin (E 127); Natriumchlorid; Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 60 (105) ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Behandlung von Hauterkrankungen, die durch den Mikroorganismus *Malassezia furfur* (P. ovale) hervorgerufen werden.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

McNeil GmbH & Co. oHG, 53587 Bad Honnef

Name und Anschrift des Herstellers

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Anwendungsgebiete

Behandlung von seborrhoischer Dermatitis und Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Terzolin Lösung nicht anwenden?

Bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder Bestandteile der Lösung. Schwangerschaft: Der Wirkstoff aus Terzolin Lösung wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum resorbiert, daher darf Terzolin Lösung nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Tierstudien mit innerlicher Anwendung des Wirkstoffs von Terzolin Lösung sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Terzolin Lösung besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

Stillzeit: Terzolin Lösung kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Terzolin Lösung jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die seborrhoische Dermatitis kann mit vermehrtem Haarausfall einhergehen. Hierüber wurde auch im Zusammenhang mit Terzolin Lösung, wenn auch selten, berichtet. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte es trotzdem hierzu kommen, sind die Augen mit klarem Wasser zu spülen.

Sonstige Hinweise: Terzolin Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Terzolin Lösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Terzolin Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel und wie oft sollten Sie Terzolin Lösung anwenden?

1/2 Füllung des Schraubverschlusses (entsprechend einer walnussgroßen Menge) ist zur Anwendung auf der angefeuchteten Kopf- und Körperhaut vorgesehen. Soweit nicht anders verordnet, ist die Behandlung bei seborrhoischer Dermatitis 2x wöchentlich und bei Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) 1x täglich durchzuführen.

Wie und wann sollten Sie Terzolin Lösung anwenden?

Die Behandlungsdauer sollte bei seborrhoischer Dermatitis 2 bis 4 Wochen und bei Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) maximal 5 Tage betragen. Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens (Rezidivierung) empfiehlt sich bei seborrhoischer Dermatitis eine Anwendung aller 7 Tage oder jede 2. Woche über 12 Wochen bis maximal 6 Monate.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Terzolin Lösung in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Information für den Arzt: Bei versehentlicher Einnahme von Terzolin Lösung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Es sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden, um eine Aspiration (Eindringen flüssiger oder fester Stoffe in die Atemwege) zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Terzolin Lösung auftreten?

An exponierten Stellen kann es zu örtlichem Brennen, Juckreiz oder Entzündung mit Rötung und Schwellung bedingt durch Hautreizung oder Allergie (Kontaktdermatitis) kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %): mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig (≥ 1 % bis < 10 %): weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich (≥ 0,1 % bis < 1 %): weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Seiten (≥ 0,01 % bis < 0,1 %): weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten (< 0,01 %): weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Seitens wurde unter der Behandlung mit Terzolin Lösung über Austrocknen oder Fettigwerden der Haare berichtet. Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls die Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bedingt durch eine spezielle Haarbeschaffenheit kann es in seltenen Fällen bei chemisch angegriffenem oder grauem Haar unter der Behandlung mit Terzolin Lösung zu einer vorübergehenden Verfärbung der Haare kommen.

In Einzelfällen kann es bei der Behandlung zu Verklebungen der Haare kommen; ferner kann das Haar vorübergehend stumpfer erscheinen.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Terzolin Lösung aufzubewahren?

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Stand der Information:

TRADEMARK

Terzolin Lösung – wissenswerte Information

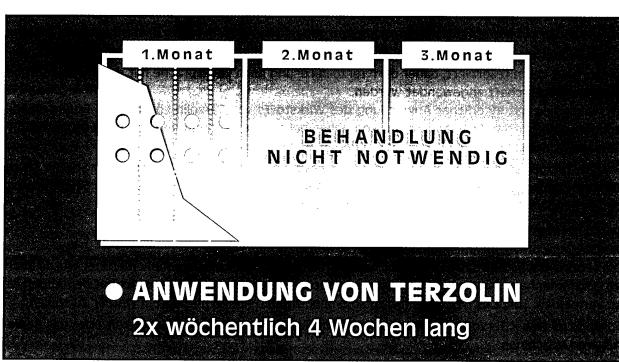
In der Packungsbeilage finden Sie unter den Kapiteln „Anwendungsgebiete“ und „Dosierungsanleitung“ zwei medizinische Fachbegriffe für Hautveränderungen: seborrhoische Dermatitis und Pityriasis versicolor. Die nachfolgenden Informationen sollen Ihnen helfen, die beiden genannten Hautveränderungen zu unterscheiden und Terzolin™ Lösung optimal anzuwenden.

Die seborrhoische Dermatitis:

Die seborrhoische Dermatitis äußert sich in Form von Schuppen mit Juckreiz und Rötung. Diese Symptome treten besonders an der Kopfhaut, manchmal auch im Gesicht auf. Die Ursache ist ein kleiner Hefepilz. Er gehört zur normalen Haut und ist auch normalerweise völlig harmlos. Bei Menschen mit einer speziellen erblichen Veranlagung (ca. 10% der Bevölkerung) oder durch andere Faktoren wie z.B. Klima-Einflüsse, hormonelle Umstellungen oder Stress kann er allerdings recht lästig werden. Er beginnt, sich unkontrolliert zu vermehren, und wird damit zum Auslöser von Schuppen mit Juckreiz und Rötung.

Terzolin™ Lösung wurde entwickelt, damit Sie Schuppen mit Juckreiz und Rötung einfach behandeln können!

Die gute Wirksamkeit beruht darauf, dass Terzolin Lösung gezielt die Ursache dieser Hautveränderungen bekämpft, indem der Hefepilz lang anhaltend auf ein verträgliches Maß zurückgedrängt wird.



● ANWENDUNG VON TERZOLIN

2x wöchentlich 4 Wochen lang

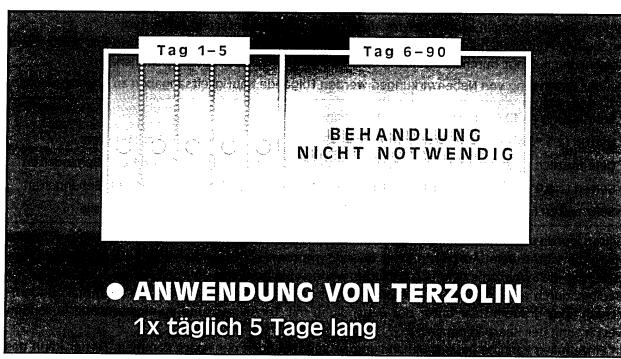
Die richtige Anwendung ist wie eine Kurbehandlung und denkbar einfach:

- ① Sie massieren eine walnussgroße Menge (ca. 7,5 ml) auf die Kopfhaut (bei feuchtem Haar) ein,
- ② lassen es 3–5 Minuten einwirken und
- ③ spülen es danach mit viel Wasser aus.
- ④ Sie wenden Terzolin™ Lösung 2x wöchentlich 4 Wochen lang an.

Nach dieser Behandlung sind bei der Mehrzahl der Patienten die Symptome Schuppen mit Juckreiz und Rötung beseitigt bzw. gebessert und bleiben es auch bis zu 3 Monate.

Die Pityriasis versicolor:

Die Pityriasis versicolor wird auch Kleienpilzflechte genannt und tritt in erster Linie am Oberkörper auf. Die Pityriasis versicolor ist im Allgemeinen harmlos, aber kosmetisch oft sehr störend. Sie erkennen sie an Hautverfärbungen, meistens kleine, braune oder weiße, unregelmäßige Flecken am Körperstamm, die auch jucken können. Auch hier ist die Ursache ein kleiner Hefepilz, der durch Terzolin Lösung gezielt beseitigt wird.



● ANWENDUNG VON TERZOLIN

1x täglich 5 Tage lang

Die richtige Anwendung ist denkbar einfach:

- ① Eine ausreichende Menge Lösung auf die betroffenen Hautstellen auftragen (am besten unter der Dusche),
- ② 3–5 Minuten einwirken lassen,
- ③ danach gründlich abspülen.