Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fungoral 2 % - Creme
Wirkstoff: Ketoconazol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fungoral und wofür wird es angewendet?

Fungoral 2 % - Creme ist ein pilzabtötendes Mittel zur lokalen Anwendung. Fungoral 2 % - Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Hautinfektionen durch Pilze (z.B.: Hefen). Es wirkt auf den Großteil aller am menschlichen Organismus vorkommenden Pilze und wird verwendet für verschiedene Infektionen des Stammes, der Leiste, der Füße und Hände.
Bestimmte Hautinfektionen, erkennbar an rötlich, braunen Flecken mit gelben oder weißen Schuppen, üblicherweise an der Brust oder im Gesicht (Seborrhoische Dermatitis), werden auch mit Fungoral 2 % - Creme behandelt. Hohe Wirksamkeit gegen den häufig bei seborrhoischer Dermatitis nachweisbaren Erreger Pityrosporum ovale wurde nachgewiesen.

Anwendungsgebiete:
Pilzinfektionen der unbehaarten oder behaarten Haut und der Nägel. Seborrhoische Dermatitis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungoral beachten?

Fungoral darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome der Überempfindlichkeit sind Juckreiz und Rötung der Haut, die nach der Anwendung von Fungoral 2 % - Creme auftreten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fungoral 2 % - Creme anwenden.

Dieses Präparat eignet sich nicht für die Anwendung am Auge. Fungoral 2 % - Creme nicht in Kontakt mit den Augen bringen.

Fungoral 2 % - Creme nicht auf offene Wunden auftragen.

Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung sorgfältig.

Anwendung von Fungoral zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide (kortisonhältige Medikamente) in Form von Cremen, Salben oder Lotionen verwenden, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Behandlung mit Fungoral 2% Creme beginnen. Sie können sofort mit der Fungoral-Behandlung beginnen, dürfen die Kortikosteroid-Therapie jedoch nicht abbrechen.

Führen Sie die Behandlung wie folgt durch:
- Verwenden Sie eine Woche lang das Kortikosteroid in der Früh und Fungoral 2 % - Creme abends;
- danach tragen Sie für weitere ein bis zwei Wochen das Kortikosteroid jeden 2. oder 3. Tag morgens und Fungoral 2 % - Creme jeden Abend auf;
- dann beenden Sie die Kortikosteroid-Behandlung und setzen, wenn notwendig, die Anwendung mit Fungoral 2 % - Creme alleine fort.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sonst sind keine Wechselwirkungen zwischen Fungoral 2 % - Creme und anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Fungoral 2 % - Creme kann nach entsprechender Nutzen-/Risikoabwägung durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillperiode angewendet werden, da der Wirkstoff nicht die Haut durchdringt. Es sind keine Risiken bei einer Behandlung mit Fungoral 2% - Creme während einer Schwangerschaft oder Stillzeit bekannt.

Kinder sollen nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Mutterbrust eingeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fungoral 2 % - Creme hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Fungoral 2 % - Creme enthält Propylenglycol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Polysorbat 60 und Polysorbat 80.

Die Hilfsstoffe Stearylalkohol, Cetylalkohol, Polysorbat 60 und Polysorbat 80 können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Der Hilfsstoff Propylenglycol (200 mg/g) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Fungoral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fungoral 2 % - Creme ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte nachstehende Anweisungen genau ein.

Dosierung:
Fungoral 2 % - Creme wird ein oder zweimal täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen. In Abhängigkeit vom Typ und der Ausdehnung der Infektion ist die Behandlungsdauer im Allgemeinen mit 2 - 6 Wochen anzusetzen.
Üblicherweise sehen Sie Anzeichen einer Besserung nach 4 Wochen. Sollte das nicht der Fall sein, suchen Sie Ihren Arzt auf.
Beenden Sie die Anwendung von Fungoral 2 % - Creme erst einige Tage nachdem alle Symptome komplett verschwunden sind.

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

Bei Infektionen des Stammes, der Leiste, der Füße und Hände, soll Fungoral 2 % - Creme 1-mal täglich angewendet werden.

Bei Hautinfektionen, die üblicherweise im Gesicht oder auf der Brust mit rötlich, braunen Flecken mit gelben oder weißen Schuppen (Seborrhoische Dermatitis) auftreten, soll Fungoral 2 % - Creme je nach Schweregrad 1- bis 2-mal täglich angewendet werden. Hauterkrankungen werden üblicherweise nach 2 bis 4 Wochen besser. Daran anschließend kann Fungoral 2 % - Creme ein bis zweimal in der Woche weiter angewendet werden.

Art der Anwendung:
Zur Anwendung auf der Haut.

- Waschen Sie die infizierten Hautstellen und trocknen Sie sie gut ab.
- Reiben Sie Fungoral 2 % - Creme mit den Fingerspitzen leicht auf die betroffene Stelle und die unmittelbar angrenzende Stelle. Bei Nagelpilzerkrankungen, die nur langsam auf die Therapie ansprechen, sollte über dem möglichst kurz geschnittenen und oberflächlich abgefeilten und mit Fungoral 2 % - Creme eingeriebenen Nagel ein luftdichter Schutzverband (Gummifingerling und/oder Klebeverband) angebracht werden.
- Waschen Sie die Hände sorgfältig. Dies ist besonders wichtig, um eine Übertragung der Erreger von der infizierten Haut auf andere Körperteile oder andere Personen zu vermeiden.

Um Ansteckungen anderer Personen zu vermeiden, bewahren Sie Handtücher und Waschlappen für Ihren eigenen Gebrauch getrennt auf. Wechseln Sie regelmäßig jene Kleidung, die mit der Hautinfektion in Berührung kommt, um eine neuerliche Ansteckung zu vermeiden.

<u>Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:</u>
Fungoral 2 % - Creme soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fungoral angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viel Fungoral 2 % - Creme aufgetragen wird oder Fungoral 2 % - Creme öfter angewendet wird, als vom Arzt angeordnet, können starkes Brennen, Hautrötungen und -schwellungen auftreten. Wenn dies der Fall ist, hören Sie sofort mit der Anwendung von Fungoral 2 % - Creme auf.

Fungoral 2 % - Creme darf nicht geschluckt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Fungoral 2 % - Creme wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fungoral vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fungoral abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.

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.

Basierend auf Daten aus klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen: Juckreiz am Verabreichungsort (2 %), Brennen der Haut (1,9 %) und Rötung (Erythem) am Verabreichungsort (1 %).

Einschließlich der oben genannten Nebenwirkungen wurde über folgende Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung berichtet:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- brennendes Gefühl der Haut
- am Verabreichungsort: Rötung (Erythem), Juckreiz

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Überempfindlichkeit
- Blasenausschlag
- Kontaktdermatitis
- Ausschlag
- Abschälung der Haut
- Veränderung der Haut
- am Verabreichungsort: Blutung, Irritationen, trockene Haut, Entzündung, Hautreizung, Sensibilitätsstörung, Reaktionen

Nicht bekannt:
- Nesselsucht (Urtikaria)

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fungoral aufzubewahren?

Zwischen 15°C und 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton unter „EXP“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Fungoral enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol
1 g Fungoral 2 % - Creme enthält 20 mg Ketoconazol
Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Polysorbat 80, Isopropylmyristat, Natriumsulfit (E 221), gereinigtes Wasser.

Wie Fungoral aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme in Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polypropylen. 15 g oder 30 g Tube.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweise zum Öffnen der Tube:
Schraubkappe abschrauben, umdrehen und Tubenversiegelung durchstoßen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Z.Nr.: 1-18474

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.