

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol HEXAL Creme

1 % Creme

Clotrimazol

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nach ca. 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ANTIFUNGOL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antifungol HEXAL ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiete

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

Dies können sein: Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächliche Candidosen, Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), Erythrasma (Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum*).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANTIFUNGOL HEXAL BEACHTEN?

Antifungol HEXAL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antifungol HEXAL anwenden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. eine Lösung) zu verwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antifungol HEXAL und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Anwendung von Antifungol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Antifungol HEXAL anwenden, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, wird der Wirkstoff Clotrimazol nur in sehr geringer Menge in den Körper aufgenommen; mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) ist deshalb nicht zu rechnen. Aus Vorsichtsgründen darf Clotrimazol in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sowie bei der Anwendung in der Scheide nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Antifungol HEXAL bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Antifungol HEXAL nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fruchtbarkeit des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antifungol HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antifungol HEXAL enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Tragen Sie die Creme 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auf.

Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Reiben Sie die Creme leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine Fußpilzerkrankung mit Antifungol HEXAL behandeln, sollten die Füße nach jedem Waschen gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art der Erkrankung und ist unterschiedlich lang. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen lang durchführen, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die akute Entzündung vorbei ist und Ihre Beschwerden nachlassen.

Eine Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und Erythrasma in 2–4 Wochen ab.

Bei Pilzinfektionen der Füße sollten Sie die Creme noch ca. 2 Wochen lang anwenden, auch wenn Ihre Beschwerden schon nach wenigen Tagen nachlassen oder verschwunden sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Antifungol HEXAL angewendet haben, als Sie sollten
Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Antifungol HEXAL sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Creme an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie Anwendung von Antifungol HEXAL abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

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.

Häufigkeitsangaben

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 bis 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 |

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Antifungol HEXAL nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt)

Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt)

Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut bzw. Schleimhaut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. eine Lösung) zu benutzen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Antifungol HEXAL 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Antifungol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme

Packungen mit 25 g und 50 g Creme in Aluminium-Tuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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 wissen sollten

Antifungol HEXAL wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Infektion an der Haut auslösen können. Beschwerden wie z. B. Juckreiz verschwinden meistens nach kurzer Zeit. Sehr wichtig ist, dass Sie trotzdem Ihre Pilzerkrankung wirklich konsequent und lange genug behandeln.

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 Pilzkrankung loszuwerden.