Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Bifonazol

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ANTIFUNGOL HEXAL EXTRA UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Antifungol HEXAL EXTRA ist ein Arzneimittel 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANTIFUNGOL HEXAL EXTRA BEACHTEN?

Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sieallergisch gegen Bifonazol 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 EXTRA anwenden.

- Wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie Antifungol HEXAL EXTRA nur mit Vorsicht anwenden.
- Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Antifungol HEXAL EXTRA.

Kinder
Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Lösung soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine Lösung in den Mund des Säuglings gelangt.

Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

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.

Bifonazol sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger ärztlicher 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.

3. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL EXTRA 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.

Empfohlene Dosis:
Wenden Sie Antifungol HEXAL EXTRA **1-mal täglich** an.

Tropfflasche
Meist genügen wenige Tropfen der Lösung (ca. 3 Tropfen) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Pumpspray
Es genügt ein 1–2-maliges Niederdrücken des Sprühkopfes zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung
Tragen Sie Antifungol HEXAL EXTRA 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 ohne ärztlichen Rat nicht länger als in dieser Packungsbeilage angegeben an.

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Antifungol HEXAL EXTRA 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.

Was können Sie zusätzlich tun?
Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie sie nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen, z.B. zwischen den Zehen. 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 angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA abbrechen
Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten (Rückfall).

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 Antifungol HEXAL EXTRA 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 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandeltevon 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich:

- vorübergehende Hautreaktonen, wie z. B. Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) gegen den Wirkstoff Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen nach direktem Hautkontakt bei allergischem Kontaktekzem) manifestieren können

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 EXTRA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Lösung 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Antifungol HEXAL EXTRA enthält
Der Wirkstoff ist Bifonazol.
1 ml Lösung zum Auftragen auf die Haut enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 %
Isopropylmyristat (Ph.Eur.)

Wie Antifungol HEXAL EXTRA aussieht und Inhalt der Packung
Klare, durchsichtige Lösung

Packungen mit 25 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Pumpspray) in braunen Glasflaschen
Packungen mit 35 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Tropfflasche) in braunen Glasflaschen

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

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 wissen sollten
Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Lösung 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.