

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol® HEXAL® Heilpaste

10 mg/150 mg pro g Paste zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Clotrimazol/Zinkoxid

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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Antifungol HEXAL Heilpaste ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur*, insbesondere im Bereich von Hautfalten (z. B. zwischen den Zehen, in der Leistenbeuge).

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

Antifungol HEXAL Heilpaste darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Zinkoxid 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 Heilpaste anwenden.

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

Anwendung von Antifungol HEXAL Heilpaste 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.

Vor der Anwendung anderer auf der Haut anzuwendender Mittel ist Antifungol HEXAL Heilpaste vollständig zu entfernen, da deren Wirksamkeit eingeschränkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Heilpaste 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 in der Scheide nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wegen der geringen Aufnahme in den Körper bei Anwendung auf der Haut kann Antifungol HEXAL Heilpaste bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Antifungol HEXAL Heilpaste jedoch nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Antifungol HEXAL Heilpaste enthält Cetylstearylalkohol

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

3. WIE IST ANTIFUNGOL HEXAL HEILPASTE 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

Tragen Sie die Paste zur Anwendung auf der Haut 2-mal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen auf.

Art der Anwendung

Tragen Sie die Paste zur Anwendung auf der Haut dünn auf die erkrankten Hautstellen auf.

Nach jedem Waschen sollten Sie die Zehenzwischenräume und Hautfalten gründlich abtrocknen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ausmaß und Lokalisation der Erkrankung. Sollte nach 2 Wochen keine Besserung erreicht sein, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei komplizierten Pilzinfektionen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit eventuell Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 2 Wochen, kann aber bis zu 4 Wochen ausgedehnt werden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL Heilpaste vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL Heilpaste abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung des Wirkstoffes Clotrimazol nach der Zulassung in Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut 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.

Bedeutsame 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 Heilpaste 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 oder einen der sonstigen Bestandteile können allergische Reaktionen an Haut und Schleimhaut auftreten.

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 HEILPASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Antifungol HEXAL Heilpaste 12 Monate haltbar.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Antifungol HEXAL Heilpaste enthält

Die Wirkstoffe sind Clotrimazol und Zinkoxid.

1 g Paste zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol und 150 mg Zinkoxid.

Die sonstige Bestandteile sind:

Benzylalkohol

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)

Hexadecylpalmitat
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL Heilpaste aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, cremige Paste in Aluminium-Tube

Packungen mit 25 g und 50 g Paste zur Anwendung auf der Haut

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 Oktober 2014

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 Heilpaste wissen sollten

Antifungol HEXAL Heilpaste 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 Pilzerkrankung loszuwerden.