

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol® HEXAL® Lösung
auf der Haut

1 % Lösung zur Anwendung

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach ca. 2 Wochen keine Besserung eintritt, 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 Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur*, z. B. Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und Hautfalten, Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), oberflächliche Hefepilzkrankungen (Candidosen)

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

Antifungol HEXAL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 Macrogol (Polyethylenglycol) und Propylenglycol bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropanol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine Darreichungsform (z. B. Creme) zu verwenden, in der die genannten Bestandteile nicht enthalten sind.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol soll die Anwendung nicht auf Schleimhäute erfolgen, da eine lokale Reizung möglich ist.

Antifungol HEXAL darf nicht in die Augen gelangen.

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 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 Fertilität (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 Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung. Propylenglycol kann Hautreizungen 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.

Empfohlene Dosis

Tragen Sie die Lösung zur Anwendung auf der Haut 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auf.

Es genügen meistens wenige Tropfen für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Reiben Sie die Lösung zur Anwendung auf der Haut leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine Fußpilzkrankung 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 Erkrankungsart und ist unterschiedlich lang. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Lösung zur Anwendung auf der Haut.

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 Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen.

Bei Pilzinfektionen der Füße sollten Sie die Lösung zur Anwendung auf der Haut 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 an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL 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 Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nach dem Abklingen der Beschwerden nicht 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: abschätzbar	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.

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 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

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol soll die Anwendung nicht auf Schleimhäute erfolgen, da eine lokale Reizung möglich ist.

Bei der Anwendung kann es zur Austrocknung der Haut kommen.

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 Kunststoffflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 8 Wochen haltbar.

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 Antifungol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400

2-Propanol (Ph.Eur.)

Propylenglycol

Wie Antifungol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung

Packungen mit 20 ml und 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestr. 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 diesem Arzneimittel 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. 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 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.