Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Antifungol® HEXAL® Pumpspray	1 % Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

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

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

Antifungol® HEXAL® Pumpspray ist ein Mittel gegen Pilzerkrankungen 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, Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), oberflächliche Hefepilzerkrankungen (Candidosen)

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

Antifungol® HEXAL® Pumpspray 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® Pumpspray 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® Pumpspray darf nicht in die Augen gelangen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Die Lösung ist aufgrund des Propanolgehalts entzündlich.

Anwendung von Antifungol® HEXAL® Pumpspray 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.

Antifungol® HEXAL® Pumpspray vermindert die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet werden (Amphotericin und andere Polyenantibiotika wie Nystatin und Natamycin).

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.

Schwangerschaft
Wenn Sie Antifungol® HEXAL® Pumpspray anwenden, wie in der „Dosierungsanleitung“ (Abschnitt 3) beschrieben oder 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. Studien zur Anwendung von Antifungol® HEXAL® Pumpspray während der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollte Antifungol® HEXAL® Pumpspray nicht an der milchgebenden Brust angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Antifungol® HEXAL® Pumpspray enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ANTIFUNGOL® HEXAL® PUMPSPRAY 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:

Bei jeder Anwendung drücken Sie 1- bis 2-mal auf den Sprühkopf. Das ist ausreichend für eine etwa handtellergroße Fläche.

Sprühen Sie die Lösung 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen auf.

Art der Anwendung

Sprühen Sie Antifungol® HEXAL® Pumpspray in einem Abstand von 10–30 cm dünn auf die erkrankten Hautstellen auf und reiben Sie die Lösung leicht in die Haut ein.

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

Vor der ersten Anwendung drücken Sie mehrmals auf den Sprühkopf, bis ein feiner Nebel entsteht. Bei weiteren Anwendungen ist die Lösung sofort gebrauchsfertig.

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.

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 versicolo*r*) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Antifungol® HEXAL® Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol® HEXAL® Pumpspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol® HEXAL® Pumpspray 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 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich können Hautreizungen (z. B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) an den behandelten Stellen auftreten.

Bei der Anwendung kann es zur Austrocknung der Haut kommen.

Bei *sehr seltener* Überempfindlichkeit gegen Macrogol (Polyethylenglycol) und Propylenglycol sind allergische Reaktionen möglich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST ANTIFUNGOL® HEXAL® PUMPSPRAY 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® Pumpspray enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
  1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Macrogol 400
  2-Propanol (Ph.Eur.)
  Propylenglycol

Wie Antifungol® HEXAL® Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung

Packungen mit 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestr. 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 Dezember 2011.

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 bewust ernähren und auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit diesem Arzneimittel wissen sollten:
Antifungol® HEXAL® Pumpspray 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.