

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung**

Wirkstoff: 10 mg/ml Clotrimazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. 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 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung beachten?
3. Wie ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung und wofür wird es angewendet?**

Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung ist ein Breitspektrum-Antipilzmittel (Antimykotikum).

#### **Anwendungsgebiete:**

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilzen und andere, wie *Malassezia furfur*.

Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung beachten?**

#### **Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung sind.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol, Macrogol (Polyethylenglycol) bzw. Empfindlichkeit gegen Propan-2-ol (Isopropylalkohol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den o. g. Substanzen freie Darreichungsform (z. B. eine Creme) zu verwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung anwenden.

### ***Kinder und ältere Menschen***

Besondere Anpassungen sind nicht notwendig, da bei der Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung keine vermehrten oder verstärkten Nebenwirkungen bekannt geworden sind.

### ***Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Kosmetika***

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Kosmetika nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung nicht ausgeschlossen werden kann.

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

Clotrimazol sollte nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Um zu verhindern, dass der Säugling geringe Wirkstoffmengen mit der Muttermilch aufnimmt, darf Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### ***Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung enthält Propylenglycol***

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Lösung wird 2-3mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgesprüht.

Vor der Anwendung 1-2mal aussprühen; danach ist das Präparat gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 10 bis 30 cm betragen.

Bei jeder Anwendung 1-2mal auf den Sprühkopf drücken; dies ist auch bei großflächigen Pilz-erkrankungen ausreichend.

Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Deshalb darf Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung nicht auf Schleimhäuten (z.B. im Vaginalbereich), im Mund, im oder am Auge angewendet werden.

### **Dauer der Anwendung**

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung des Sprays.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt unter anderem vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung ab. Um eine komplette Abheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit dem Spray, Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen

Symptome oder der subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.  
Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden.  
Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden, vor allem auch die Zehenzwischenräume.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung vergessen haben**

Nach einer vergessenen Anwendung wenden Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Menge Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung an, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Menge wieder auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung für mehr als einen Tag unterbrechen oder abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Nur gelegentlich können Hautreaktionen wie z.B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol oder Macrogol (Polyethylenglycol) können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **5. Wie ist Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 ml Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Propan-2-ol, Propylenglycol.

### **Wie Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Antimykal 10 mg/ml Spray, Lösung ist eine farblose klare Lösung und in Originalpackung mit 30 ml Lösung (Spray)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik

Alleenstraße 22-26

73730 Esslingen

Telefon: 07 11/1 36 30-0

Telefax: 07 11/36 74 50

E-Mail: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
November 2016**