

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apocanda[®]-Lösung

10 mg Clotrimazol/ml Lösung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apocanda[®]-Lösung und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apocanda[®]-Lösung beachten?
 3. Wie ist Apocanda[®]-Lösung anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Apocanda[®]-Lösung aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 1. Was ist Apocanda[®]-Lösung und wofür wird es angewendet?**

Apocanda[®]-Lösung ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Apocanda[®]-Lösung wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor („Kleienpilzflechte“), oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apocanda®-Lösung beachten?

Apocanda®-Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol, Macrogol bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von diesen Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Apocanda®-Creme) zu verwenden.
- Apocanda®-Lösung darf nicht im Ohr angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apocanda®-Lösung anwenden.

Apocanda®-Lösung darf nicht in die Augen gelangen und soll nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich ist.

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Desodorantien oder andere Kosmetika möglichst nicht anwenden, da eine Wirksamkeitsminderung von Apocanda®-Lösung nicht ausgeschlossen werden kann. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Hautarzt.

Anwendung von Apocanda®-Lösung 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, 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

Apocanda®-Lösung sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Um zu verhindern, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen, dürfen stillende Mütter die Lösung nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Apocanda®-Lösung enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Apocanda®-Lösung 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:

Tragen Sie die Lösung 2-3mal täglich bzw. nach dem Waschen und Abtrocknen erneut dünn auf die erkrankten Stellen auf und reiben sie ein. Zum Tropfen halten Sie die Flasche leicht schräg. Die Anzahl der Tropfen richtet sich nach der Größe der befallenen Hautpartien.

Dauer der Anwendung

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Lösung. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt vom Ausmaß und vom Ort der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, brechen Sie die Behandlung mit der Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden ab. Führen Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen durch. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen ab. Bei Fußpilz muss - um Rückfällen vorzubeugen und trotz rascher subjektiver Besserung - ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Trocknen Sie die Füße, vor allem die Zehenzwischenräume, nach jedem Waschen gründlich ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Apocanda®-Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda®-Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda®-Lösung abbrechen

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutame 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 Apocanda[®]-Lösung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)
- Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Es kann zu Hautreaktionen (z.B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) kommen.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Macrogol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)
- Juckreiz, 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 Apocanda[®]-Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Apocanda[®]-Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 ml Lösung enthält: 10 mg Clotrimazol.

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

Wie Apocanda[®]-Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Apocanda[®]-Lösung ist eine klare, farblose Lösung und ist in Originalpackungen mit 20 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.