

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Apocanda®-Spray

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

#### 1. Was ist Apocanda®-Spray und wofür wird es angewendet?

Apocanda®-Spray ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Apocanda®-Spray 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®-Spray beachten?**

### **Apocanda®-Spray 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 des Sprays eine von diesen Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Apocanda®-Creme) zu verwenden.

Apocanda®-Spray darf nicht im Ohr angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Apocanda®-Spray ist entzündlich. Nicht in die Flamme oder auf glühende Körper sprühen. Nicht in die Augen sprühen.

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

### **Anwendung von Apocanda®-Spray 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®-Spray sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

#### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Apocanda®-Spray enthält Propylenglycol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Apocanda<sup>®</sup>-Spray 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:

Sprühen Sie die Lösung 2-3mal täglich auf die infizierten Hautpartien dünn auf. Drücken Sie vor der ersten Anwendung mehrmals auf den Sprühkopf. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 15 bis 20 cm betragen. Bei jeder Anwendung sollten Sie nur einmal kräftig auf den Sprühkopf drücken; zweimaliges Drücken ist auch bei großflächigen Pilzkrankungen ausreichend.

#### **Dauer der Anwendung**

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung des Sprays. 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<sup>®</sup>-Spray 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<sup>®</sup>-Spray 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<sup>®</sup>-Spray 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 dieses 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.

**Bedeutende 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®-Spray 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](http://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®-Spray 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®-Spray 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®-Spray aussieht und Inhalt der Packung**

Apocanda®-Spray ist eine klare, farblose Lösung zum Aufsprühen auf die Haut und ist in der Originalpackung mit 30 ml erhältlich.

### **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.**