



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Canesten® Tropflösung

1 % Lösung

Wirkstoff: 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST CANESTEN TROPFLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Canesten Tropflösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut. Der Wirkstoff Clotrimazol dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt.

#### Canesten Tropflösung wird angewendet:

Zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese o.a. Infektionen können vorkommen z. B. in Form von: Mykosen der Füße, der Hände, anderer Körperstellen, Infektionen der Hautfalten (Intertrigo) sowie des Nagelfalzes (Paronychie), auch in Verbindung mit Nagelmykosen. Sie können ebenfalls auftreten bei Hauterkrankungen, die mit Canesten-empfindlichen Erregern superinfiziert sind, als oberflächige Candidosen, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), als Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma) oder bei mikrobieller Mitbeteiligung o.g. Erreger bei einer seborrhoischen Dermatitis.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTEN TROPFLÖSUNG beachten?

**Canesten Tropflösung darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Canesten Tropflösung sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Tropflösung ist erforderlich**

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

**Bei Anwendung von Canesten Tropflösung mit anderen Arzneimitteln**

sind bislang keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Canesten Tropflösung 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.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Canesten Tropflösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Canesten Tropflösung nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Canesten Tropflösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canesten Tropflösung**

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

### **3. WIE IST CANESTEN TROPFLÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Lösung 2 - 3mal täglich auf die erkrankte Haut und die angrenzenden gesunden Hautbereiche dünn auftragen und einreiben.

Vor jeder Anwendung von Canesten Tropflösung sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen, bei Fußpilz insbesondere zwischen den Zehen, damit keine Feuchtigkeit zurückbleibt.

**Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen

konsequent fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 - 3 Wochen und Erythrasma in 2 - 4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Canesten Tropflösung zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Canesten Tropflösung angewendet haben, als Sie sollten**  
Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Canesten Tropflösung sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

**Wenn Sie die Anwendung von Canesten Tropflösung vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Canesten Tropflösung an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Canesten Tropflösung 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 nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter "Dauer der Anwendung" empfohlen).

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

**Was können Sie zusätzlich tun?**

Wechseln Sie täglich Handtücher, Wäsche und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen. Schon diese einfache Maßnahme unterstützt die Ausheilung und verhindert eine Übertragung auf andere Körperstellen und Personen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die nachfolgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

**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 Canesten Tropflösung 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 Gehalts 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: <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 CANESTEN TROPFLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Canesten Tropflösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 ml Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, 2-Propanol, Propylenglycol.

**Wie Canesten Tropflösung aussieht und Inhalt der Packung**

Canesten Tropflösung ist eine farblose Lösung und in einer Glasflasche zu 20 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 301  
Telefax: (0214) 30 57 209  
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

**Hersteller**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324  
24106 Kiel  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013**