

**Firmen-Logo**  
**OPTIMED**

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

**clotri OPT® Creme**  
0,01 g Clotrimazol / g Creme

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 nach ca. 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist clotri OPT Creme und wofür wird diese angewendet?**

clotri OPT Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

clotri OPT Creme wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur (Hautschorf) sowie Infektionen durch Corynebacterium minutissimum (Erreger der Zwergflechte). Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von clotri OPT Creme beachten?**

**clotri OPT Creme 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 clotri OPT Creme anwenden.

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol und/oder das Konservierungsmittel Phenoxyethanol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkohol- und konservierungsmittelfreie Darreichungsform (z.B. clotri OPT Pumpspray) zu verwenden.

#### **Anwendung von clotri OPT Creme 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).

#### **Bei Anwendung von clotri OPT Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **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

clotri OPT Creme sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

##### Stillzeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**clotri OPT Creme enthält Cetylstearylalkohol.** Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist clotri OPT Creme 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.

#### **Art der Anwendung**

Die Creme wird 2-3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm langer Salbenstrang) für eine etwa handtellergroße Fläche.

#### **Dauer der Anwendung**

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

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 Creme nicht nach dem Abklingen der akuten, entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden ab. Führen Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen durch. Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen, Zwergflechte (Erythrasma) in 2 – 4 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 clotri OPT Creme 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 clotri OPT Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verfahren Sie wie gewohnt, ohne die Menge der Creme zu verdoppeln. Bei mehrmaligem Vergessen oder vorzeitigem Abbrechen der Behandlung müssen Sie vermutlich die Kur neu beginnen. Fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt oder Apotheker nach der weiteren Vorgehensweise.

#### **Wenn Sie die Anwendung von clotri OPT Creme 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **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 Cetylstearylalkohol und Phenoxyethanol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

##### **Gegenmaßnahmen**

Falls Sie allergische Reaktionen der Haut bzw. Schleimhaut nach der Anwendung von clotri OPT Creme feststellen, sollten Sie das Präparat absetzen und Ihren Arzt darüber informieren, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

##### **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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist clotri OPT Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube bzw. dem Umkarton nach „Verw. 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 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 clotri OPT Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),  $\alpha$ -(Hexadecyl/octadecyl)- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-12, Glycerol 85%, Glycerolmono/di(palmitat, stearat), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Phenoxyethanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

**Wie clotri OPT Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

clotri OPT Creme ist eine weiße Creme.

clotri OPT Creme ist in Packungen mit 20 g (N1) Creme und mit 720 g (36 x 20g) Creme (für den arbeitsmedizinischen Bereich) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

OPTIMED Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen  
Telefon: 02234-95549-10, Telefax: 02234-95549-40

**Mitvertrieb:**

foliapharm GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen  
Telefon: 02234-95549-0, Telefax: 02234-95549-50  
E-Mail-Adresse: info@foliapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Apothekenpflichtig

**DOKUMENTATIONSHINWEIS:**

V07: Ausfertigung vom 15.09.2012/RMP, berücksichtigt Vorlage BfArM „palde-OTC-20061211“ Dez. 2006, sonstige Bestandteile nach Datenbank Stoffbezeichnung umbenannt. 09/2013 Anpassung an QRD + Stand d. Wissens.

V06: Ausfertigung vom 21.11.2000/HUF-Hg, berücksichtigt Auflagen aus den Zulassungsbescheidenanlagen vom 21.09.1990 und nachfolgende Änderungen sowie BfArM Auflagen vom 20.11.2000 zum Antrag auf Verlängerung der Zulassung