

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ClotriGalen® Creme 1% 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST CLOTRIGALEN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ClotriGalen Creme enthält Clotrimazol, den am häufigsten eingesetzten Vertreter aus der Gruppe der Azol-Abkömmlinge. Clotrimazol ist ein Breitbandantimykotikum, d.h. die Substanz ist gegen die gängigsten humanpathogenen, also für den Menschen krankheitserregenden, Pilze wirksam.

ClotriGalen Creme wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Fadenpilze (Dermatophyten), Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese können sich äußern als Fußpilz, Pilze der Haut und der Hautfalten, Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), Zwergflechte (Erythrasma) und als oberflächliche Candidosen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOTRIGALEN CREME BEACHTEN?

**ClotriGalen Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Be-

standteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der ClotriGalen Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu verwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ClotriGalen Creme anwenden.

#### Ältere Menschen

Besonders beim älteren Menschen sind bei Faulecken der Mundwinkel oft auch Mundhöhle und Zahnprothesen durch Hefepilze infiziert. Für ihre Mitbehandlung sollte eine Vorstellung beim Arzt erfolgen.

### **Anwendung von ClotriGalen Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

#### *Wie beeinflusst ClotriGalen Creme die Wirkungen von anderen Arzneimitteln?*

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin). Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### *Bei der Anwendung von ClotriGalen Creme zusammen mit Kosmetika:*

Während der Anwendung von ClotriGalen Creme sollten Deodorantien an zu behandelnden Hautfalten nicht angewendet werden.

### **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.

ClotriGalen Creme sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

An Brustwarzen stillender Mütter soll eine Anwendung nicht oder allenfalls nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **ClotriGalen Creme enthält Cetylstearylalkohol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. WIE IST CLOTRIGALEN CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird ClotriGalen Creme 2 – 3mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge ClotriGalen Creme

(ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

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

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u.a. ab vom Ausmaß und dem Ort der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der ClotriGalen Creme nicht schon nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 - 3 Wochen und Erythrasma in 2 - 4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - und 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 (Zehenzwischenräume).

### **Wenn Sie eine größere Menge von ClotriGalen Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Überschüssige Mengen an Arzneimittel von der Haut entfernen.

### **Wenn Sie eine Anwendung von ClotriGalen Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Holen Sie die Anwendung von ClotriGalen Creme sobald wie möglich nach und fahren Sie mit der Behandlung, wie vorgesehen, fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von ClotriGalen Creme abbrechen**

Bei vorzeitigem Absetzen des Arzneimittels kann es zu einem Rückfall der Krankheit, d.h. zu neuem Pilzwachstum, kommen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

### Lokale Nebenwirkungen:

Es können häufig Hautreaktionen (z.B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

### **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, Webseite [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 CLOTRIGALEN CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube 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.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch der Tube ist die Creme 1 Jahr haltbar.

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

### **Was ClotriGalen Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie ClotriGalen Creme aussieht und Inhalt der Packung**

ClotriGalen Creme ist eine weiße einheitliche Creme, sie ist geruchlos oder kann einen schwachen Eigengeruch haben.

ClotriGalen Creme ist in Packungen mit 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

### **Hersteller**

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausener Straße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2018**

## **Liebe Patientin, lieber Patient,**

dem großen Reich der Pilze gehören ca. hunderttausend verschiedene Arten an, vom schmackhaften Speisepilz bis hin zu mikroskopisch kleinen Lebewesen.

Einige Pilze leisten dem Menschen wertvolle Dienste (z.B. Backhefe, Bierhefe oder auch die Penicillin produzierenden Penicillium-Pilze), andere Pilzarten können zum Krankheitserreger bei Menschen und Tieren werden. Sie verursachen Pilzinfektionen von Haut, Schleimhaut, Haaren und Nägeln. Der Fachmann spricht von Mykose oder Tinea.

Pilze fühlen sich am wohlsten in einem feucht-warmen Milieu.

Hier gedeihen sie und vermehren sich besonders gut. In Schwimmbädern, Saunaanlagen, Duschbädern entsteht daher häufig der reinste "Pilzrasen". Durch Barfußlaufen können wir uns hier sehr leicht anstecken.

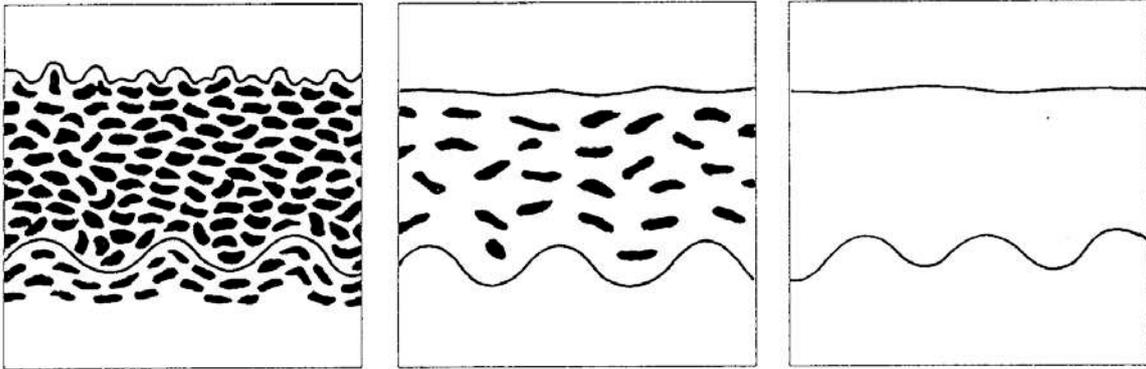
Nach erfolgter Infektion breitet sich der Pilz in der menschlichen Haut aus, schon nach kurzer Zeit macht er sich bemerkbar durch Juckreiz, Rötung, Schuppung oder Bläschenbildung.

Einige Pilzarten wachsen sogar in Haaren und Nägeln.

Wenn Sie die Pilzkrankung nicht sofort und gründlich behandeln, breitet er sich weiter aus, und Sie werden zur Ansteckungsquelle für andere Menschen!

Grundsätzliches zur Pilzbehandlung:

1. Es muss ausreichend lange behandelt werden.



Die Haut ist von Pilzfäden durchsetzt – sichtbare Rötung, Schuppung und Juckreiz.

Durch regelmäßige Behandlung mit einem pilzwirksamen Arzneimittel werden die Pilze zunächst an der Oberfläche abgetötet, die Krankheitssymptome verschwinden.

Wird die Behandlung jetzt beendet, besteht Rückfallgefahr.

Vollständige Abheilung nach 2 – 4wöchiger Behandlung.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Intensität und Lokalisation des Pilzbefalls.

2. Die Haut sollte trocken gehalten werden; das heißt, Hautfalten wie Achselhöhle, Zwischenzehenräume, Leistenbeugen sollten nach jedem Waschen gründlich abgetrocknet werden, um für den Pilz schlechte Lebensbedingungen zu schaffen.
3. Durch Kratzen an pilzbefallenen Stellen kann die Erkrankung auf andere Körperteile übertragen werden.
4. Während der Behandlung sollten möglichst kochbare Kleidungsstücke getragen werden. Dies gilt auch für benutzte Handtücher.
5. Bei Fußpilz ist auch eine Behandlung der Schuhe und Strümpfe mit pilzabtötenden Sprays oder Pudern nötig.

GALENpharma wünscht Ihnen gute "Gute Besserung".

GPH-11