

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CLOTRIGALEN PUMPSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ClotriGalen Pumpspray 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 Pumpspray wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Fadenpilze (Dermatophyten), Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Diese können sich äußern als Fußpilz, Pilze der Haut und der Hautfalten, Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) und als oberflächliche Candidosen.

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

ClotriGalen Pumpspray 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 ClotriGalen Pumpsprays eine von den o.g. Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Creme) zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 Pumpspray 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 Pumpspray zusammen mit Kosmetika:

Während der Anwendung von ClotriGalen Pumpspray 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 Pumpspray 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 Pumpspray enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CLOTRIGALEN PUMPSPRAY 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 die Lösung 2 – 3mal täglich auf die infizierten Hautpartien dünn aufgesprüht. Bei jeder Anwendung 1 – 2 mal auf den Sprühkopf drücken; dies ist ausreichend auch bei großflächigen Pilzkrankungen.

Vor der ersten Anwendung 1 - 2mal auf den Sprühkopf drücken; danach ist das Präparat gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 10 bis 30 cm betragen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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 dem Spray nicht schon nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der ClotriGalen Lösung.

Pityriasis versicolor heilt im allgemeinen in 1 - 3 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 Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten

Überschüssige Mengen an Arzneimittel von der Haut entfernen.

Wenn Sie eine Anwendung von ClotriGalen Pumpspray vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Anwendung von ClotriGalen Pumpspray 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 Behandler 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 Behandler 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 Propylenglycol und Macrogol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

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 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 PUMPSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Flasche 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 des Pumpsprays ist die Lösung 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ClotriGalen Pumpspray enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol.

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

Wie ClotriGalen Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung

ClotriGalen Pumpspray ist eine farblose, klare und homogene Flüssigkeit, die einen Eigengeruch nach Isopropanol aufweist.

ClotriGalen Pumpspray ist in Packungen mit 40 ml (N2) 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.

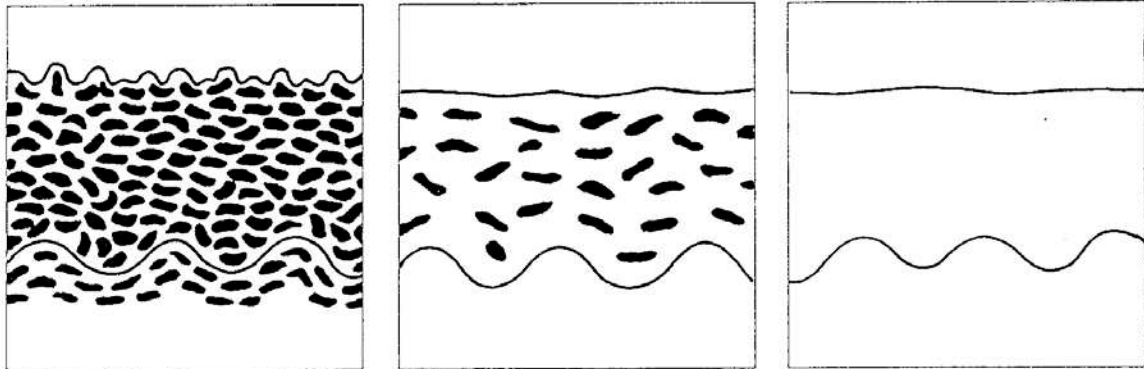
Nach erfolgter Infektion breitet sich der Pilz in der menschlichen Haut aus, schon nach kurzer Zeit macht er sich bemerkbar durch Juckreiz, Rötung, Schuppung oder Bläschenbildung.

Einige Pilzarten wachsen sogar in Haaren und Nägeln.

Wenn Sie die Pilzerkrankung 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-10