

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

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

### ***Clotrimazol-CT Creme***

Wirkstoff: Clotrimazol 10 mg/g

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Clotrimazol-CT* jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clotrimazol-CT* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Clotrimazol-CT* beachten?
3. Wie ist *Clotrimazol-CT* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clotrimazol-CT* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Clotrimazol-CT* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Clotrimazol-CT* ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut.

##### *Clotrimazol-CT* wird angewendet bei

- Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, die durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze verursacht sind. Weiterhin ist *Clotrimazol-CT* wirksam bei Erythrasma (bestimmte Hauterkrankung hervorgerufen durch *Corynebacterium minutissimum*), Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*) und oberflächlichen Hefepilzkrankungen (Candidosen).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Clotrimazol-CT* BEACHTEN?**

##### *Clotrimazol-CT* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Clotrimazol-CT* sind.

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clotrimazol-CT* ist erforderlich

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. *Clotrimazol-CT Pumpspray*) zu verwenden.

### Bei Anwendung von *Clotrimazol-CT* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clotrimazol kann die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin) vermindern.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, darf *Clotrimazol-CT* von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Clotrimazol-CT*

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

## **3. WIE IST *Clotrimazol-CT* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Clotrimazol-CT* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte 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

Tragen Sie die Creme 2- bis 3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf.

### Art der Anwendung

Die Creme dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen und einreiben.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art der Erkrankung.

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht sogleich nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Krankheitserscheinungen oder der subjektiven Beschwerden beendet werden.

Bei Hautpilzkrankungen beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 4 Wochen.

Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*) heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte zur Vermeidung von erneutem Wiederauftreten der Beschwerden, trotz rascher subjektiver Besserung, die Therapie noch 2 Wochen nach dem Verschwinden der Krankheitszeichen fortgesetzt werden. Nach jedem Waschen sollten die Zehenzwischenräume gründlich abgetrocknet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clotrimazol-CT* zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von *Clotrimazol-CT* angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind bei äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten, da bei äußerlicher Anwendung im Blut keine Wirkstoffkonzentrationen nachweisbar sind.

#### Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol-CT vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben und setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der üblichen Dosis fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol-CT abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie die vorgesehene Anwendungsdauer einhalten, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Bei nicht ausreichender Behandlung kann sich die Pilzkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Clotrimazol-CT* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

#### Haut

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Rötung, Brennen, Stechen).

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Hautreaktionen auftreten. Kontaktallergische Reaktionen gegenüber Cetylstearylalkohol können sich durch Rötung, Bläschenbildung, Juckreiz an den Applikationsstellen, aber auch als so genannte Streureaktionen über das Applikationsareal hinaus manifestieren (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clotrimazol-CT* ist erforderlich“).

#### **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 *Clotrimazol-CT* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz genannten Verfallsdatum haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was Clotrimazol-CT enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Alkyl(C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>)(dodecanoat,tetradecanoat,palmitat,=stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

### Wie Clotrimazol-CT aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme

*Clotrimazol-CT* ist in Packungen mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2013

Versionscode: Z08