

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clotrimazol Heumann Creme

Creme mit 10 mg Clotrimazol/g

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CLOTRIMAZOL HEUMANN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Clotrimazol Heumann Creme wird angewendet

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

Diese o. a. Infektionen können vorkommen z. B. in Form von:

Mykosen der Füße (Fußpilz), zwischen Zehen und Fingern, am Nagelfalz (Paronychien) auch in Verbindung mit Nagelmykosen; Hauterkrankungen, die mit Clotrimazol-empfindlichen Erregern zusätzlich infiziert sind (Superinfektion). Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächigen Candidosen, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), seborrhoischer Dermatitis nur bei mikrobieller Mitbeteiligung o. a. Erreger.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOTRIMAZOL HEUMANN CREME BEACHTEN?

Clotrimazol Heumann Creme darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol 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 Clotrimazol Heumann Creme anwenden.

Clotrimazol Heumann Creme darf nur äußerlich angewendet werden.

Anwendung von Clotrimazol Heumann Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Behandlung von Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationspiegels.

Welche Kosmetika sollten Sie meiden?

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Mittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Clotrimazol Heumann Creme nicht ausgeschlossen werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Clotrimazol Heumann Creme 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 sowie bei der Anwendung in der Scheide nicht angewendet werden.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clotrimazol Heumann Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clotrimazol Heumann Creme enthält Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm.
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro Gramm.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. WIE IST CLOTRIMAZOL HEUMANN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Clotrimazol Heumann Creme 2 – 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche.

Vor jeder Anwendung von Clotrimazol Heumann Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

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 werden, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen konsequent fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 – 3 Wochen ab.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol Heumann Creme angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Clotrimazol liegen nicht vor.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Heumann Creme vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Clotrimazol Heumann Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Heumann Creme 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).

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.

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 Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Clotrimazol Heumann Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie, Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Stechen/Brennen, Rötung, Juckreiz, Hautreizung, Ausschlag, Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldungen 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, 53175 Bonn, Website: 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 HEUMANN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clotrimazol Heumann Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Benzylalkohol, Natriumcitrat.

Wie Clotrimazol Heumann Creme aussieht und Inhalt der Packung

Clotrimazol Heumann Creme ist eine weiße, homogene Creme in einer Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss.

Clotrimazol Heumann Creme ist in Packungen mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Apothekenpflichtig