

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach ca. 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg / 100 g Creme beachten?
3. Wie ist Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme ist ein Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

#### Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme wird angewendet bei:

- Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.
- Diese Infektionen können vorkommen als Pilzinfektionen der Füße, der Haut und Hautfalten, oberflächliche Hefepilzkrankungen (Candidosen), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) oder Erythrasma (braune bis kupferrote flächenhafte Hautrötungen vor allem an den Innenseiten der Oberschenkel).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme beachten?

## **Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol bzw. verwandte Stoffe (Imidazolderivate) 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 Sandoz 1000 mg/100 g Creme anwenden.

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. eine Lösung) zu verwenden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

## **Bei Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g 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 Sandoz 1000 mg/100 g Creme vermindert die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet werden (Amphotericin und andere Polyenantibiotika wie Nystatin und Natamycin).

## **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme anwenden, wie in Abschnitt 3 beschrieben oder 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 Gründen der Vorsicht darf Clotrimazol in der Schwangerschaft bei der Anwendung in der Scheide nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

### **Stillzeit**

Wegen der geringen Resorption bei Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut ist mit dem Stillen für den Säugling vermutlich kein Risiko verbunden. Während der Stillzeit sollte Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme nicht an der milchgebenden Brust angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme enthält Cetylstearylalkohol**

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

### 3. **Wie ist Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g 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.

#### **Empfohlene Dosis:**

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

Es genügt meistens eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handteller große Fläche.

#### **Art der Anwendung**

Reiben Sie die Creme leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine Fußpilzerkrankung mit der Creme behandeln, sollten die Füße nach jedem Waschen gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Erkrankungsart und ist unterschiedlich lang. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen lang durchführen, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die akute Entzündung vorbei ist und Ihre Beschwerden nachlassen.

Eine Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und ein Erythrasma in 2–4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollten Sie die Creme noch ca. 2 Wochen lang anwenden, auch wenn Ihre Beschwerden schon nach wenigen Tagen nachlassen oder verschwunden sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g 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 Pilzerkrankung 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).

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:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich können Hautreizungen (z. B. 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

Website: <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 Sandoz 1000 mg/100 g 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme enthält**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.  
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitansteara, , gereinigtes Wasser

### **Wie Clotrimazol Sandoz 1000 mg/100 g Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, glänzender Creme, leichter Geruch nach Benzylalkohol.

Packungen mit 25 g und 50 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**