



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut

Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG

Page 1
Confidential

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ClotriZink Aristo® Paste

Wirkstoffe: Clotrimazol 0,01 g/g und Zinkoxid 0,15 g/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 ClotriZink Aristo® Paste jedoch vorschriftsmäßig 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ClotriZink Aristo® Paste und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ClotriZink Aristo® Paste beachten?
3. Wie ist ClotriZink Aristo® Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ClotriZink Aristo® Paste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut

**Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG**

Page 2
Confidential

1. Was ist ClotriZink Aristo® Paste und wofür wird es angewendet?

ClotriZink Aristo® Paste ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiet

bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur*, insbesondere im Bereich von Hautfalten (z. B. zwischen den Zehen, in der Leistenbeuge).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ClotriZink Aristo® Paste beachten?

ClotriZink Aristo® Paste darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Clotrimazol und / oder Zinkoxid oder einen der sonstigen Bestandteile von ClotriZink Aristo® Paste sind.

Bei Anwendung von ClotriZink Aristo® Paste 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 vermindert die Wirksamkeit anderer Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen wie Amphotericin und andere Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin). Vor der Anwendung anderer auf der Haut anzuwendender Mittel ist ClotriZink Aristo® Paste vollständig zu entfernen, da deren Wirksamkeit eingeschränkt werden kann.



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

**Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut**

**Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG**

**Page 3
Confidential**

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Als Ergebnis einer Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im 1. Drittel der Schwangerschaft die Fehlgeburtsrate erhöhen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Drittel liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol sollte daher mit der gebotenen Vorsicht erfolgen, da Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei vaginaler Anwendung und Anwendung auf der Haut ausschließen, nicht vorliegen.

Stillzeit

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, sollte ClotriZink Aristo® Paste von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ClotriZink Aristo® Paste

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

3. Wie ist ClotriZink Aristo® Paste anzuwenden?

Wenden Sie ClotriZink Aristo® Paste 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:

Art der Anwendung

Tragen Sie die Paste zur Anwendung auf der Haut dünn auf die erkrankten Hautstellen auf.



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut

Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG

Page 4
Confidential

Nach jedem Waschen sollten Sie die Zehenzwischenräume und Hautfalten gründlich abtrocknen.

Tragen Sie die Paste zur Anwendung auf der Haut 2mal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen auf.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ausmaß und Lokalisation der Erkrankung. Sollte nach 2 Wochen keine Besserung erreicht sein, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei komplizierten Pilzinfektionen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit eventuell Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 2 Wochen, kann aber bis zu 4 Wochen ausgedehnt werden.

Wenn Sie die Anwendung von ClotriZink Aristo® Paste abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten (Rückfall).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ClotriZink Aristo® Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut

Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG

Page 5
Confidential

Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile können allergische Reaktionen auftreten.

Gegenmaßnahmen

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Anwendung oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Clotrizitn Aristo® Paste aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Paste zur Anwendung auf der Haut bis zu 1 Jahr haltbar.



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

**Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut**

**Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG**

**Page 6
Confidential**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ClotriZink Aristo® Paste enthält:

Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol und Zinkoxid

1 g Paste zur Anwendung auf der Haut enthält 0,01 g Clotrimazol und 0,15 g Zinkoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Hexadecylpalmitat

Wie ClotriZink Aristo® Paste aussieht und Inhalt der Packung:

ClotriZink Aristo® Paste ist eine weiße Paste.

ClotriZink Aristo® Paste ist in Originalpackungen mit 25g (N1), 50g (N2) und 100g (N3) Paste zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Tel.: 02103 / 206-5
Fax.: 02103 / 206-600
eMail. info@lindopharm.de

Hersteller

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74



Lindopharm GmbH
Hilden, Germany

Clotrizink Aristo® Paste
Paste zur Anwendung auf die Haut

Aktueller Wortlaut der Gebrauchsinformation
gemäß § 11 AMG

Page 7
Confidential

12207 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.