

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

cutistad® Spray 0,01 g/ml

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Clotrimazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist cutistad® Spray und wofür wird es angewendet?

cutistad® Spray ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) zur äußerlichen Anwendung bei Pilzinfektionen der Haut.

cutistad® Spray wird angewendet

zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere wie Malassezia furfur, z.B. in Form von:

- Mykosen der Füße (Fußpilz), der Haut und Hautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von cutistad® Spray beachten?

cutistad® Spray darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 cutistad® anwenden.

cutistad® Spray ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. cutistad® Spray darf nicht auf Schleimhäute oder in die Augen gelangen. Zur Behandlung von Pilzinfektionen im Genitalbereich ist cutistad® Spray nicht geeignet.

Kinder und Ältere Menschen

Besondere Anpassungen sind nicht notwendig.

Anwendung von cutistad® Spray 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.

Durch den Wirkstoff Clotrimazol vermindert cutistad® Spray die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clotrimazolhaltige Präparate sollten im 1. bis 3. Schwangerschaftsmonat nicht großflächig (nicht mehr als 30% Körperoberfläche) angewendet werden, da eine epidemiologische Studie Hinweise auf eine erhöhte Frühgeburtsrate nach vaginaler Anwendung von Clotrimazol in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft ergeben hat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

cutistad® Spray enthält Propylenglycol

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Macrogol, 2-Propanol oder Propylenglycol kann eine von vorgenannten Substanzen freie Darreichungsform angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg Propylenglycol pro ml Lösung. 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 cutistad® Spray 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, ist die empfohlene Dosis:
cutistad® Spray wird 2-3-mal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Die Lösung wird auf die erkrankten Hautpartien aufgesprüht.

Dauer der Anwendung

Für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung wichtig. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt vom Ausmaß und der örtlichen Lage der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Dauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Kleienpilzflechte (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 weiterbehandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Wenn Sie die Anwendung von cutistad® Spray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von cutistad® Spray abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise, da in diesem Fall der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Allergische Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol bzw. 2-Propanol.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hautreaktionen (vorübergehende Rötung, Brennen oder Stechen).

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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist cutistad® Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was cutistad® Spray 0,01 g/ml enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Macrogol 400, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol.

Wie cutistad® Spray 0,01 g/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung.

cutistad® Spray 0,01 g/ml ist in Packungen mit 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

cutistad® Spray hat Ihnen Ihr Arzt verordnet, bzw. Ihr Apotheker empfohlen.

cutistad® Spray wird äußerlich aufgetragen, wirkt gegen alle Pilze, die beim Menschen zu Hautpilzkrankungen führen, und ist gut verträglich. Wichtig ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von cutistad® Spray, damit es zu keinem Rückfall kommt.