

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fungidexan®

Clotrimazol, Harnstoff

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 vier Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fungidexan und wofür wird es angewendet?

Fungidexan ist ein lokal anzuwendendes Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Fungidexan wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. *Candida*-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie bakterielle Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese können sein:

- Mykosen der Füße (Fußpilze)
- Mykosen der übrigen Haut und der Hautfalten
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- Zwergflechte (Erythrasma)
- oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Fungidexan beachten?

Fungidexan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder Harnstoff 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 Fungidexan anwenden.

- Aufgrund des irritativen Potentials des 10 %igen Harnstoffanteils sollten Sie eine Anwendung auf akut entzündlich veränderter Haut (gekennzeichnet z. B. durch Brennen, Rötung, Bläschen/Nässen) vermeiden, um eine mögliche Verschlimmerung der Hautkrankheiten zu verhindern.

- Tragen Sie während der Behandlung mit Fungidexan auf dieselben Hautstellen keine anderen Arzneimittel oder Kosmetika auf.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Fungidexan im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Kinder

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache bevor Sie Fungidexan bei Kindern anwenden.

Anwendung von Fungidexan 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 vermindert die Wirksamkeit von Polyenantimykotika wie Nystatin, Natamycin und Amphotericin B.

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.

Fungidexan sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Beratung mit dem Arzt angewendet werden.

Fungidexan darf an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fungidexan enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Fungidexan 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:

Tragen Sie Fungidexan ein- bis zweimal täglich dünn auf die befallenen Hautstellen auf. Im Allgemeinen genügt die einmal tägliche Anwendung.

Art der Anwendung:

Tragen Sie die Salbe dünn auf die befallenen Hautstellen auf.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungszeit beträgt in der Regel bis zu vier Wochen und richtet sich nach der Art der Erkrankung. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Salbe.

Führen Sie die Behandlung für einige Tage fort, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die akute Entzündung vorbei ist und Ihre Beschwerden nachlassen.

Insbesondere bei Pilzerkrankungen der Füße sollten Sie Fungidexan noch ca. 2 Wochen lang anwenden, auch wenn Ihre Beschwerden bereits nach kurzer Zeit nachgelassen haben oder verschwunden sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fungidexan angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Fungidexan vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fungidexan abbrechen

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

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich können aufgrund des 10 %igen Harnstoffanteils irritative Kontaktreaktionen auftreten, wie z. B. Brennen und Rötung. Darüber hinaus können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die als Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) erscheinen können.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zur Anwendung von Fungidexan bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann

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 über das 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 Fungidexan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tube nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Fungidexan nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fungidexan enthält

Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol und Harnstoff.

1 g Salbe enthält 10 mg Clotrimazol und 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline; Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl.

Wie Fungidexan aussieht und Inhalt der Packung:

Fungidexan ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

Fungidexan ist in Packungen mit 20 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.