Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fungizid-ratiopharm® Creme
10 mg/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 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 *Fungizid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Fungizid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Fungizid-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

<u>*Fungizid-ratiopharm®* wird angewendet bei</u>
- Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhäute, die durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten) und Schimmelpilze verursacht sind. Weiterhin ist *Fungizid-ratiopharm®* wirksam bei Erythrasma (bestimmte Hauterkrankung hervorgerufen durch *Corynebacterium minutissimum*), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) und oberflächlichen Hefepilzerkrankungen (Candidosen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* beachten?

Fungizid-ratiopharm® darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Fungizid-ratiopharm®* anwenden.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. Spray) zu verwenden.

<u>Hinweis:</u>

Bei **gleichzeitiger Anwendung** von *Fungizid-ratiopharm®* auf den Schleimhäuten des äußeren Genitalbereichs und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile in *Fungizid-ratiopharm®* zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® 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.

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 *Fungizid-ratiopharm®* 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 *Fungizid-ratiopharm®* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte *Fungizid-ratiopharm®* 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
Fungizid-ratiopharm® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fungizid-ratiopharm® enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Fungizid-ratiopharm®* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Tragen Sie die Creme 2- bis 3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf.

Vor jeder Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

Art der Anwendung
Die Creme dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen und einreiben.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung.
Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Krankheitserscheinungen oder der subjektiven Beschwerden beendet werden.

Bei Hautpilzerkrankungen beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 3 bis 4 Wochen.

Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*) heilt im Allgemeinen in 1 bis 3 Wochen, Erythrasma in 2 bis 4 Wochen und Sprosspilzinfektionen im Genitalbereich in 1 bis 2 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte - um Rückfälle vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Zehenzwischenräume gründlich abgetrocknet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Fungizid-ratiopharm®* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Fungizid-ratiopharm®* angewendet haben, als Sie sollten
Folgen der Anwendung zu großer Mengen von *Fungizid-ratiopharm®* sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm®* 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).

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Fungizid-ratiopharm®* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 *Fungizid-ratiopharm®* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):
Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):
Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):
Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):
Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut bzw. Schleimhaut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z.B. Spray) zu benutzen.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: 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 *Fungizid-ratiopharm®* 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz genannten Verfalldatum 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 *Fungizid-ratiopharm*® enthält
Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

Wie *Fungizid-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Creme

Fungizid-ratiopharm® ist in Packungen mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Versionscode: Z06