

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gilt® Lösung, Tropfflasche

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol (1%)

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 Gilt® Lösung 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 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 Gilt® Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gilt® Lösung beachten?
3. Wie ist Gilt® Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilt® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GILT® LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Gilt® Lösung ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum)

Anwendungsgebiete:

Bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Dies können sein: Mykosen der Füße (Fußpilz), Mykosen der Haut und der Hautfalten, oberflächliche Candidosen (durch Hefepilze hervorgerufene Hauterkrankungen), Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GILT® LÖSUNG BEACHTEN?

Gilt® Lösung darf nicht angewendet werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Gilt® Lösung sind;

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Macrogol (Polyethylenglykol) bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropanol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den genannten Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Gilt® Creme) zu verwenden.

Bei Anwendung von Gilt® Lösung mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gilt® Lösung:

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST GILT® LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Gilt® Lösung 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.

Soweit nicht anders verordnet, wird die Gilt® Lösung 2–3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetropft.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut (auftropfen).

Dauer der Anwendung:

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Gilt® Lösung. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt unter anderem vom Ausmaß und von der örtlichen Lage der Erkrankung ab. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Gilt® Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden. Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte) 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 weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

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

Wenn Sie eine größere Menge Gilt® Lösung angewendet haben, als Sie sollten:

Bei äußerlicher Anwendung der Gilt® Lösung sind bislang keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen beobachtet worden. Deshalb sind auch keine speziellen Gegenmaßnahmen bei Anwendung einer zu großen Menge Gilt® Lösung zu ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Gilt® Lösung vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Gilt® Lösung angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben. Haben Sie einmal die Anwendung vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne die Anwendungshäufigkeit zu erhöhen!

Wenn Sie die Anwendung von Gilt® Lösung abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Gilt® Lösung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Gilt® Lösung nicht bereits nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden (s. a. „Dosierungsanleitung“). Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder abbrechen wollen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gilt® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich kann es nach Anwendung der Gilt® Lösung zu Hautreaktionen kommen, z. B. mit vorübergehender Rötung, Brennen und Stechen der Haut.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol und Propylenglykol auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten bei Ihnen unter der Behandlung mit Gilt® Lösung unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GILT® LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Gilt® Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol (1%)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400 (Polyethylenglykol), 2-Propanol (Isopropanol), Propylenglykol

Erhältliche Packungsgrößen:

Tropfflasche mit 20 ml, N1

[Anstaltspackung: 10 x 20 ml]

[Nur die jeweils im Verkehr befindlichen Packungsgrößen angeben.]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2010