Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imazol® Paste 10mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt (im Fall von Windeldermatitis nach 3 Tagen).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Imazol Paste und wofür wird sie angewendet?

Imazol Paste ist ein Arzneimittel für die Behandlung von
- Pilzinfektionen (Mykosen), die mit Clotrimazol behandelt werden können (z. B. durch Hefen verursachte Windeldermatitis).

Pilzinfektionen treten auf, wenn es zu einem überschießenden Wachstum von Pilzen kommt, die sich immer auf der Haut befinden. Die Haut reagiert dann mit Brennen, Juckreiz, Abschuppung und schmerzhafter Entzündung. Eine verlässliche Diagnose einer Pilzerkrankung kann nur durch einen Arzt gestellt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imazol Paste beachten?

Imazol Paste darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), den Konservierungsstoff Butylhydroxyanisol 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 Imazol Paste anwenden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich gegen Cetylstearylalkohol sind, wird Ihnen empfohlen, statt Imazol Paste ein Produkt zu verwenden, das nicht Cetylstearylalkohol enthält (siehe Abschnitt “Imazol Paste enthält Cetylstearylalkohol und Butylhydroxyanisol ”).

Polysorbat 20 kann zum Auftreten von Hautläsionen wie pathologischen Hautreaktionen führen (z. B. Kontaktdermatitis).

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Imazol Paste beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit oder eine lokale Reizung.

Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.

Kinder und Jugendliche
Imazol Paste wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Monat.

Anwendung von Imazol Paste 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.

Imazol Paste vermindert die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (Amphotericin und andere Polyenantibiotika wie Nystatin, Natamycin).

Kosmetika, auf die Sie verzichten sollten
Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Verwendung von Deodorants oder anderen Kosmetika auf den betroffenen Hautpartien, denn eine Herabsetzung der Wirksamkeit von Imazol Paste kann nicht ausgeschlossen werden.

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.
Sie dürfen Imazol Paste nur während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.
Stillende Mütter sollten Imazol Paste nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass das Baby in direkten Kontakt mit Imazol Paste kommt.

Imazol Paste enthält Cetylstearylalkohol und Butylhydroxyanisol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Imazol Paste 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.
Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird dieses Arzneimittel wie folgt angewendet:
- Imazol Paste ein- bis zweimal täglich, morgens oder morgens und abends, dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.
- Bitte verteilen Sie dabei die Paste leicht über die Ränder der betroffenen Hautpartien hinaus. Für eine Hautfläche etwa von der Größe Ihrer Handfläche reicht ein Strang von ungefähr einem halben Zentimeter Paste aus.

Dauer der Anwendung:
Es ist entscheidend für einen erfolgreichen Verlauf der Behandlung, dass die Paste regelmäßig aufgetragen und über einen genügend langen Zeitraum angewandt wird.
Sie sollten die Behandlung nicht beenden, sobald die Entzündung und die Symptome abgeklungen sind. Führen Sie die Anwendung der Paste mindestens weitere 3 Wochen fort.

Bei einer Windeldermatitis sollte eine leichte Besserung der Symptome bereits innerhalb von 3 Tagen erkennbar sein. Die Behandlung sollte insgesamt 7 Tage lang durchgeführt werden. Verschlimmert sich die Dermatitis oder tritt nach 3 Tagen keine Besserung ein, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern und Patienten im höheren Lebensalter:
Es sind keine besonderen Anpassungen notwendig, da keine Zunahme der Häufigkeit oder Intensivierung von Nebenwirkungen bei Anwendung von Imazol Paste bekannt ist.
Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Paste bei Kindern unter 1 Monat vor.
Es liegen begrenzte Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Paste bei älteren Patienten über 65 Jahre vor.

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.

Gelegentlich (kann bis zu1 von 100 Patienten betreffen) können Nebenwirkungen wie Rötung, Brennen oder Stechen auftreten.

Wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Imazol Paste sind, können allergische Reaktionen auftreten (siehe Abschnitt 2 unter " Imazol Paste enthält Cetylstearylalkohol und Butylhydroxyanisol").

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 Imazol Paste aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatumbezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch sollte die Paste nicht länger als 1 Monat verwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Imazol Paste enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol
1 g Paste zurAnwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Phenylethan-1-ol, Butylhydroxyanisol (E 320), Titandioxid (E 171), dickflüssiges Paraffin, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 20, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Imazol Paste aussieht und Inhalt der Packung

Imazol Paste ist eine weiße, undurchsichtige Paste mit einem charakteristischen Geruch.

Imazol Paste ist in Tuben mit 25 g und 30 g Paste zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
LUXEMBURG

Hersteller
Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
61400 Saint-Langis Les Mortagne
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Imazol Paste, 10mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut
Estland:	Imazol, 10 mg/g, nahapasta
Ungarn:	ImaMono 10 mg/g külsőleges paszta
Österreich:	Imazol 10mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut
Polen:	Imazol, 10 mg/g, pasta na skórę

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02.2020.

Ergänzende Informationen

Imazol Paste
Breitspektrum-Antimykotikum Nur zur äußerlichen Anwendung

Eigenschaften
Imazol Paste wirkt gegen eine Vielzahl verschiedener Pilzarten, wie Fadenpilze, Hefe- und Schimmelpilze, sowie gegen wichtige krankmachende Bakterien, darunter Staphylokokken.

Die Grundlage des Produkts ist eine abwaschbare, saugfähige Cremepaste, die Sekret aufnehmen kann, die Haut aber nicht okkludiert (d. h. die Haut nicht am Atmen hindert). Die Cremepaste haftet gut auf der Haut; sie ist besonders im Windelbereich, in Hautfalten sowie in den Zehenzwischenräumen geeignet. Das weiße Aussehen der Cremepaste wird durch den saugfähigen Pulveranteil hervorgerufen.