Gebrauchsinformation: Information für Anwender

InfectoSoor® Zinksalbe

2,5 mg/g + 150 mg/g Salbe

Wirkstoffe: Miconazolnitrat und Zinkoxid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist InfectoSoor Zinksalbe und wofür wird sie angewendet?

InfectoSoor Zinksalbe ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

InfectoSoor Zinksalbe wird zur Behandlung von Entzündungen der Haut und der Hautfalten, die von Hefen (*Candida* spp.) befallen sind, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe beachten?

InfectoSoor Zinksalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente, Zinkoxid 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 InfectoSoor Zinksalbe anwenden.

Die Salbe soll nicht auf offenen Wunden angewendet werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Sollte es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Irritationen kommen, ist die Behandlung abzubrechen.

Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe 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.

InfectoSoor Zinksalbe darf nicht mit anderen Salben oder Arzneistoffen gemischt werden.

Miconazol, der Wirkstoff von InfectoSoor Zinksalbe, kann den Abbau von bestimmten Arzneimitteln hemmen. Nach Anwendung von Miconazol auf der Haut sind Wechselwirkungen unwahrscheinlich. Dennoch sollten Sie vor der Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Phenprocoumon oder Warfarin
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte (Sulfonylharnstoffe)
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsien)

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.

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1 %) vom Körper aufgenommen.

Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie InfectoSoor Zinksalbe daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie InfectoSoor Zinksalbe während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit InfectoSoor Zinksalbe.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist InfectoSoor Zinksalbe 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.

Dosierung und Art der Anwendung

InfectoSoor Zinksalbe wird bei jedem Hilfsmittelwechsel (z. B. Windeln, Inkontinenzeinlagen) und nach jedem Bad auf der gesamten betroffenen Stelle angewendet.

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Verschlusskappe abschrauben, die Verschlusskappe umgekehrt auf die Tube setzen und mit der Spitze die Versiegelung durchstoßen.

Vor Anwendung der Salbe muss die Haut mit lauwarmem Wasser gereinigt und sorgfältig getrocknet werden. Die Salbe sollte vorsichtig mit den Fingerspitzen aufgetragen werden ohne sie dabei einzumassieren.

Auch bei Anwendung der Salbe sollen die üblichen Maßnahmen bei Entzündungen der Haut und der Hautfalten nicht vernachlässigt werden: So sollten z. B. stark abschließende, luft- und feuchtigkeitsundurchlässige Windeln und Inkontinenzhilfen nicht benutzt und die Hilfsmittel häufig gewechselt werden. Die erkrankte Haut darf nicht mit parfümierten Seifen, Shampoos oder Lotionen gereinigt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Falls nach 7 Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von InfectoSoor Zinksalbe angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung nicht zu befürchten. Wenn Sie die Salbe versehentlich eingenommen (verschluckt) haben, können Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auftreten. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und führen Sie anschließend die Behandlung in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht zu früh. Ansonsten kann die Infektion immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen.

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*):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag
- Hautreizung, Wärmeempfinden, Brennen der Haut
- Lokal begrenzte Verminderung der normalen Hautfarbe

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Reizung der Haut

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: <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 InfectoSoor Zinksalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ sowie auf dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

InfectoSoor Zinksalbe ist bei Raumtemperatur aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoSoor Zinksalbe enthält

- Die Wirkstoffe sind Miconazolnitrat und Zinkoxid.
1 g Salbe enthält 2,5 mg Miconazolnitrat und 150 mg Zinkoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline, Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat).

Wie InfectoSoor Zinksalbe aussieht und Inhalt der Packung

InfectoSoor Zinksalbe ist eine weiße Salbe und in Packungen mit 15 g, 2 x 15 g, 30 g, 2 x 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Ein Wort direkt an den besorgten Patienten

Liebe Eltern, liebe Patienten,

Zur Behandlung einer durch Candida hervorgerufenen Entzündung der Haut und Hautfalten (Soor) hat Ihr Arzt InfectoSoor Zinksalbe verschrieben oder Sie haben das Präparat rezeptfrei in der Apotheke erhalten. Bei einer Candidose der Haut und der Hautfalten handelt es sich um eine Krankheit, die sowohl bei Säuglingen und kleinen Kindern als auch bei älteren Menschen mit Blasenschwäche auftreten kann. Sie selbst haben die Erkrankung an der roten und entzündeten Haut erkannt. Diese schmerzhaften Stellen sind aber nicht nur entzündet, sondern fast immer auch von Erregern (bestimmten Hefepilzen) infiziert.

Sicherlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie diese Infektion schnellstmöglich in den Griff bekommen können. Daher haben wir einige Hintergrund-Informationen zusammengestellt, die Ihnen helfen sollen, die Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe fachgerecht durchzuführen.

Soor – eine Infektionskrankheit durch Hefepilze

Der von den Wissenschaftlern „Candida albicans“ genannte Hefepilz kommt fast ausschließlich beim Menschen vor. Viele von uns beherbergen diese Hefepilze als harmlose Bewohner unserer Mundhöhle und des Verdauungstraktes. Unserem gut funktionierenden Immunsystem haben wir es zu verdanken, dass wir in den allermeisten Fällen durch sie nicht krank werden.

Weil Hefepilze in unserer Umwelt allgegenwärtig sind, können sie leicht in den Darm und dann mit dem Stuhl auf die Haut gelangen. Schon wenige Tage nach der Geburt lassen sie sich bei mehr als der Hälfte aller Säuglinge in der Mundhöhle finden. Sie sehen selbst, eine Infektion mit diesem Pilz ist völlig normal und nicht vermeidbar.

Wie kann Soor entstehen?

Unsere Haut ist ein wichtiges Abwehrorgan, eine richtige „Barriere“, die für ansteckende Erreger normalerweise nicht überwindbar ist. Bei Säuglingen ist die Haut noch besonders empfindlich, das Abwehrsystem noch kaum entwickelt. Auch bei älteren Menschen nimmt die Leistungsfähigkeit des Immunsystems mit den Jahren ab. Zudem werden Hautbereiche, die häufig der Feuchtigkeit ausgesetzt sind, stark beansprucht; die Haut weicht auf und wird verletzlich. Dies gilt sowohl für die Haut bei Säuglingen als auch bei älteren Menschen, die unter unwillkürlichem Harn- und/oder Stuhlabgang (Inkontinenz) leiden. Aggressive Stoffe aus dem Urin oder dem Stuhl tun ihr Übriges: sie können in die feuchte Haut eindringen und zu Entzündungen und Rötungen führen.

Damit ist ein idealer Nährboden für die Candida-Hefepilze geschaffen. Gelangen sie jetzt auf die entzündete Haut, können sie sich dort bestens vermehren und die Entzündung verstärken – bei trockener und gesunder Haut hätten sie nichts anrichten können.

Der Erfolg liegt in Ihrer Hand – behandeln Sie konsequent!

So wie eine Candida-Infektion der Haut und der Hautfalten zwei Ursachen hat, nämlich die Schädigung der Haut und die anschließende Infektion durch Pilze, so enthält auch InfectoSoor Zinksalbe zwei seit vielen Jahren bewährte Wirkstoffe, die diese Ursachen gezielt angehen. Der Wirkstoff Miconazol bekämpft zuverlässig die Hefepilze, während der Wirkstoff Zinkoxid zusammen mit der Salbengrundlage die Haut mit einem dünnen, feuchtigkeitsabweisenden Film abdeckt und sie so vor Nässe und den aggressiven Stoffen aus Urin und Stuhl schützt.

Um den Heilungsprozess zu unterstützen, sollten Sie z. B. die Windeln bei Säuglingen und Kleinkindern bzw. die Einlagen bei Menschen mit Blasenschwäche häufiger als üblich wechseln. Reinigen Sie bei jedem Wechsel dieser Hilfsmittel sorgfältig die Haut und lassen Sie sie anschließend trocknen. Verwenden Sie lauwarmes Wasser oder besonders milde und nicht parfümierte Pflegeprodukte. Eine trockene Haut ist für den Heilungsprozess besonders wichtig. Vielleicht haben Sie die Möglichkeit, vor dem Auftragen von InfectoSoor Zinksalbe Luft an die Haut zu lassen. Sinnvoll ist auch die Verwendung von luftdurchlässigen Stoffwindeln oder von Höschenwindeln, die nicht dicht abschließen.

InfectoSoor Zinksalbe ist auch rezeptfrei in Ihrer Apotheke zu erhalten.

Gute Besserung wünscht
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH