

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Warimazol Derm 1%, Creme 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Warimazol Derm 1% und wofür wird es angewendet?

Warimazol Derm 1%, Creme ist ein Antimykotikum. Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*. Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Warimazol Derm 1% beachten?

**Warimazol Derm 1% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 Warimazol Derm 1% anwenden.

Es ist zu vermeiden, dass Warimazol Derm 1% in die Augen gelangt.

#### Anwendung von Warimazol Derm 1% 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 Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).

Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warimazol Derm 1% darf bei stillenden Frauen nicht auf die Brüste aufgetragen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Warimazol Derm 1% enthält Cetylstearylalkohol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Warimazol Derm 1% 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 vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn auf und reiben sie ein. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. ab vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Creme 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 heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen und Erythrasma in 2-4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - und trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Bei Anwendung von Warimazol Derm 1%, Creme, zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche der Frau soll die Creme bis zum After aufgetragen und eingerieben werden (meist in der Kombinationsbehandlung mit Warimazol Vaginaltabletten bzw. Vaginalcreme).

Bei Verabreichung dieses Präparates zur (gleichzeitigen) Behandlung ärztlich diagnostizierter Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze wird Warimazol Derm 1%, Creme, dort gleichmäßig aufgebracht.

Die Dauer der Behandlung mit der Creme bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche sowie bei Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners ist vom Einzelfall abhängig. Obwohl die Infektionen in diesen Bereichen in der Regel in 1 bis 2 Wochen abheilen, ist für den Erfolg der Therapie eine zuverlässige und genügend lange Anwendung (s. o.) bis zum Aufbrauch der Tube und ggf. darüber hinaus wichtig.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Warimazol Derm 1% angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal Warimazol Derm 1% zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Warimazol Derm 1% vergessen haben**

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

Wenn Sie einmal die Anwendung von Warimazol Derm 1% vergessen haben, wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Warimazol Derm 1% abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Warimazol Derm 1% nicht eigenmächtig, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

#### Erkrankungen der Haut

Gelegentlich kann es zu Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) kommen.

In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) möglich.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane

In der Scheide (Dermina) kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten.

Beim Sexualpartner kann es gelegentlich zu Reizungen am Penis oder in der Harnröhre kommen.

#### Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten wurde über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

#### **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: [www.bfarm.de](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 Warimazol Derm 1% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Warimazol Derm 1% ist nach dem erstmaligen Öffnen 2 Monate haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Warimazol Derm 1% enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol  
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Synthetischer Walrat, Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, 2-Octyl-1-dodecanol, Gereinigtes Wasser

### **Wie Warimazol Derm 1% aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, geruchloser Creme.

OP mit 20 g Creme zu 1% Clotrimazol (N1)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG  
Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Telefon: (040) 236996-0  
Telefax: (040) 236996-33  
E-mail: Info@walterritter.com

### **Hersteller**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG  
Lohstraße 2  
59368 Werne

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**