

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Canesten®

Creme

1 % Creme

Wirkstoff: Clotrimazol



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ca. 2 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Canesten Creme* und wofür wird es angewendet? >

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten Creme* beachten? >

3. Wie ist *Canesten Creme* anzuwenden? >

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? >

5. Wie ist *Canesten Creme* aufzubewahren? >

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen >

1. Was ist *Canesten*[®] Creme und wofür wird es angewendet?

Canesten Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut. Clotrimazol, der Wirkstoff in *Canesten Creme*, dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt.

***Canesten Creme* wird angewendet:**

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*. Anwendung auch bei *Candida*-Vulvitis und *Candida*-Balanitis.

Diese o. a. Infektionen können vorkommen z. B. in Form von: Mykosen der Füße (Fußpilz), zwischen Zehen und Fingern, am Nagelfalz (Paronychien) auch in Verbindung mit Nagelmykosen; Hauterkrankungen,

die mit Canesten-empfindlichen Erregern zusätzlich infiziert sind (Superinfektion). Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächigen Candidosen, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma), seborrhoischer Dermatitis nur bei mikrobieller Mitbeteiligung o. a. Erreger.

Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche, verursacht durch Hefepilze (Candida-Vulvitis); Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten*[®] Creme beachten?

***Canesten Creme* darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten Creme* sind.

Anwendung von *Canesten Creme* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie *Canesten Creme* 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.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann *Canesten Creme* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte *Canesten Creme* nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Canesten Creme*

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

Hinweis:

Bei **gleichzeitiger Anwendung** von *Canesten Creme* im Genitalbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

3. Wie ist *Canesten*[®] *Creme* 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Canesten Creme 2–3 mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm langer Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche.

Vor jeder Anwendung von *Canesten Creme* sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

Bei Infektion der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 2–3 mal täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) anwenden. Die Creme empfiehlt sich auch zur gleichzeitigen Behandlung einer Entzündung von Eichel und Vorhaut (Candida-Balanitis) des Partners durch Hefepilze.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen konsequent fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und Erythrasma in 2–4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – trotz rascher subjektiver Besserung

ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden. Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis heilen in 1 - 2 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten Creme* zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Creme vergessen haben
Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge *Canesten Creme* an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Creme* 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).

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

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten Creme* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000 |
| 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 *Canesten Creme* 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.

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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Canesten*[®] *Creme* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist *Canesten Creme* noch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Canesten Creme* enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

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

Wie *Canesten Creme* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Creme ist eine weiße, homogene Creme. *Canesten Creme* ist in Aluminium-tuben mit 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Kern Pharma, S.L.

Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72

08228 Terrassa

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde
zuletzt überarbeitet im Juli 2013**