zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

CT Arzneimittel

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Griseo-CT 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Griseofulvin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Griseo-CT 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Griseo-CT 500 mg beachten?
3. Wie ist Griseo-CT 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Griseo-CT 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Griseo-CT 500 mg und wofür wird es angewendet?

Griseo-CT 500 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Haare.

Griseo-CT 500 mg wird angewendet bei
- Erkrankungen der Haut und Haare, die nur durch Dermatophyten (Fadenpilze) verursacht werden und auf eine lokale Therapie alleine nicht ansprechen.

Nationale und internationale Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antiinfektiven Substanzen sind zu berücksichtigen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Griseo-CT 500 mg beachten?

Griseo-CT 500 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Griseofulvin oder einen der sonstigen Bestandteile von Griseo-CT 500 mg sind
- wenn Sie an einer Porphyrin-Stoffwechselstörung leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt
- bei aktuellem Kinderwunsch (siehe Abschnitt „Griseo-CT 500 mg darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden“)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Griseo-CT 500 mg ist erforderlich
- wenn Sie an einem Lupus erythematodes oder verwandten Krankheitsbildern leiden
- wenn bei Ihnen eine Penicillin-Überempfindlichkeit vorliegt (bei Kreuzallergie anaphylaktische Reaktionen möglich!)
- wenn Sie an einer Knochenmarksstörung oder einer bestehenden Blutbildungsstörung leiden. Teilen Sie die vor der Behandlung mit Griseo-CT 500 mg bitte Ihrem Arzt mit, da Griseofulvin das blutbildende System beeinflussen kann.
- Griseofulvin, der Wirkstoff in Griseo-CT 500 mg, kann durch Störungen der Chromosomenverteilung erbgutschädigend wirken. Obwohl solche Wirkungen beim Menschen bisher nicht nachgewiesen wurden, wird Männern, die mit Griseofulvin behandelt werden, empfohlen, während und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen.

Kinder
Neugeborenen sollte Griseo-CT 500 mg nicht gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie an einer leichten Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Behandlung mit Griseofulvin bitte mit Ihrem Arzt. Dieser wird ggf. Ihre Leberfunktion während der Therapie regelmäßig kontrollieren.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Therapie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Griseo-CT 500 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Griseo-CT 500 mg wird durch bestimmter Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate) vermindert.

Unter einer Therapie mit Griseo-CT 500 mg kann die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt sein. Nach Rücksprache mit dem Gynäkologen sollten deshalb während der Behandlung und im Folgemonat nach Beendigung der Therapie mit Griseo-CT 500 mg zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Griseo-CT 500 mg und blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ führt zu deren Wirkungsabschwächung.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen
Durch Griseo-CT 500 mg können Laboruntersuchungen des Urins (Bestimmung von Vanillinmandelsäure) gestört sein. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt vor einer Urin-Untersuchung die Einnahme von Griseo-CT 500 mg mit.

Bei Einnahme von Griseo-CT 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol wird dessen Wirkung durch Griseo-CT 500 mg verstärkt; unter Umständen treten Alkoholunverträglichkeitsreaktionen auf. Alkoholgenuss unter Griseofulvin-Behandlung sollte unterbleiben!

Schwangerschaft und Stillzeit
Griseofulvin, der Wirkstoff in Griseo-CT 500 mg, kann durch Störungen der Chromosomenverteilung während der Zellteilung erbgutschädigend wirken. Obwohl solche Wirkungen am Menschen bisher nicht nachgewiesen sind, darf Griseo-CT 500 mg während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Da Griseofulvin die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigen kann, sollten nach Rücksprache mit dem Gynäkologen zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Es ist nicht bekannt, ob Griseofulvin, der Wirkstoff in Griseo-CT 500 mg, in die Muttermilch übertritt. Während der Behandlung mit Griseo-CT 500 mg darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Gelegentlich wurden auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird (beim Auftreten von Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, verminderte Konzentrationsfähigkeit, siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Griseo-CT 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Griseo-CT 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht
0,5 – 1 g Griseofulvin pro Tag, entsprechend 1 – 2-mal täglich 1 Tablette Griseo-CT 500 mg.

In schweren Fällen kann die Tagesdosis auf Anweisung des Arztes bis auf 2 g Griseofulvin, verteilt auf 4 Einzelgaben, erhöht werden, entsprechend 4-mal täglich 1 Tablette Griseo-CT 500 mg.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Kinder
10 mg Griseofulvin pro kg Körpergewicht pro Tag. Hierfür steht Griseo-CT 125 mg zur Verfügung.

Art der Anwendung:
Tabletten unzerkaut möglichst mit einer fettreichen Mahlzeit und mit reichlich Flüssigkeit, idealerweise Milch, einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Im Allgemeinen umfasst die Behandlungsdauer mindestens 3 – 6 Wochen. Sie kann bei Befall von Haaren jedoch auch über 6 Monate hinausgehen.

Es hat sich allgemein bewährt, die Behandlung auch nach augenscheinlicher Abheilung noch mindestens 2 Wochen fortzuführen, um evtl. erneuten Ansteckungen vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Griseo-CT 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Griseo-CT 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Aufgelagerten Hefepilzinfektionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich können meist reversible Störungen der Blutbildung (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Monozytose) auftreten.

Griseofulvin kann zu einer verstärkten Porphyrinbildung führen.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten
Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. angioneurotisches Ödem

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig
Zentralnervöse Störungen wie Unruhe, depressive Verstimmungszustände, Schlaflosigkeit

Gelegentlich
Verminderte Konzentrationsfähigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig
Kopfschmerzen (meist zu Behandlungsbeginn, in der Regel vorübergehend)

Häufig
Schwindel, Missempfindungen sowie Nervenentzündungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig
Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig
Bei bestimmten mit Bläschen einhergehenden Hautpilzerkrankungen (dyshidrosiformen Epidermophytien) können frische Bläschenschübe sowie Missempfindungen (Parästhesien) an Händen und Füßen auftreten. Diese Begleiterscheinungen verschwinden oft trotz unverändert weitergeführter Behandlung.

Gelegentlich
Hauterscheinungen wie Quaddelbildung, umschriebenen Hautausschlägen mit Juckreiz

Sehr selten
Erhöhtes Risiko für das Auslösen eines systemischen Lupus erythematodes und anderer schwerer Hautveränderungen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, fixes Arzneimittelexanthem).

Dies gilt möglicherweise besonders für Patienten mit antinuklearen Antikörpern vom Typ SSA/Ro und SSB/La.

Es kann zu einer gesteigerten Lichtempfindlichkeit kommen. Intensive Lichtbestrahlung (Sonne, künstliches UV-Licht) sollte daher unterbleiben.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten, inklusive Einzelfälle
Austritt von Bluteiweißen mit dem Urin (Albuminurie)

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: 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 Griseo-CT 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Griseo-CT 500 mg enthält
Der Wirkstoff ist Griseofulvin.
1 Tablette enthält 500 mg Griseofulvin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Povidon K 29 – 32, Hypromellose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid.

Wie Griseo-CT 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Tabletten

Griseo-CT 500 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2013

Versionscode: Z09

H98929.17-Z09

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015