

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma®

Wirkstoff: 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach ca. 2 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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



## 1 Was ist Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma und wofür wird sie angewendet?

Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten der Haut.

**Anwendungsgebiete**

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. *Candida*-Arten), Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese Infektionen können vorkommen als Pilzinfektionen der Füße, der Haut und Hautfalten, oberflächliche Hefepilzkrankheiten (Candidosen), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) oder Erythrasma (durch bestimmte Bakterien hervorgerufene Erkrankung).

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma beachten?

**Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol bzw. verwandte Stoffe (Imidazolderivate) 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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma anwenden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. eine Lösung) zu verwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

**Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

**Schwangerschaft**

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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.

**Stillzeit**

Wegen der geringen Aufnahme in den Körper bei Anwendung auf der Haut kann Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma jedoch nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma enthält Cetylstearylalkohol**

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

## 3 Wie ist Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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.

**Empfohlene Dosis**

Tragen Sie die Creme 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auf.

Es genügt meistens eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

**Art der Anwendung**

Reiben Sie die Creme leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine Fußpilzkrankung mit der Creme behandeln, sollten die Füße nach jedem Waschen gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Erkrankungsart und ist unterschiedlich lang. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen lang durchführen, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die akute Entzündung vorbei ist und Ihre Beschwerden nachlassen.

Eine Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und ein Erythrasma in 2–4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollten Sie die Creme noch ca. 2 Wochen lang anwenden, auch wenn Ihre Beschwerden schon nach wenigen Tagen nachlassen oder verschwunden sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma angewendet haben als Sie sollten**

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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 Pilzkrankung 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, 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:

|                |  |
|----------------|--|
| 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.

**Bedeutende 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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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. eine Lösung) zu verwenden.

**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](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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

**Wie Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma ist eine weiche, weiße Creme, leichter Geruch nach Benzylalkohol.

Packungen mit 20 g und 50 g Creme in Aluminiumtuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!