

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Clotrigalen Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat brauchen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clotrigalen Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrigalen Creme beachten?
3. Wie ist Clotrigalen Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clotrigalen Creme aufzubewahren?

Clotrigalen® Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

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

Clotrigalen Creme ist in Packungen mit 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) erhältlich.

1. Was ist Clotrigalen Creme und wofür wird sie angewendet?

Clotrigalen Creme enthält Clotrimazol, den am häufigsten eingesetzten Vertreter aus der Gruppe der Azol-Abkömmlinge. Clotrimazol ist ein Breitbandantimykotikum, d.h. die Substanz ist gegen die gängigsten humanpathogenen, also für den Menschen krankheitserregenden, Pilze wirksam.

1.2 von:

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel
Telefon: (0431) 58518-0, Telefax: (0431) 58518-20

hergestellt von:
Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Straße 28-34, 12099 Berlin (Tempelhof)
Telefon: (030) 62 89 30-0; Telefax: (030) 62 89 30-30

1.3 Clotrigalen Creme wird angewendet:

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

Diese können sich äußern als Fußpilz, Pilze der Haut und der Hautfalten, Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), Zwergflechte (Erythrasma) und als oberflächliche Candidosen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrigalen Creme beachten?

2.1 Sie dürfen Clotrigalen Creme nicht anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol,
- bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol. Es empfiehlt sich, anstelle der Clotrigalen Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu verwenden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clotrigalen Creme ist unter folgenden Umständen erforderlich:

a) Ältere Menschen

Besonders beim älteren Menschen sind bei Fäulecken der Mundwinkel oft auch Mundhöhle und Zahnprothesen durch Hefepilze infiziert. Für ihre Mitbehandlung sollte eine Vorstellung beim Arzt erfolgen.

b) Schwangerschaft

Clotrigalen Creme sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

c) Stillzeit

An Brustwarzen stillender Mütter soll eine Anwendung nicht oder allenfalls nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Clotrigalen Creme

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

Wie beeinflusst Clotrigalen Creme die Wirkungen von anderen Arzneimitteln?

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyantibiotika (Nystatin, Natamycin). Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.4 Bei der Anwendung von Clotrigalen Creme zusammen mit Kosmetika

Während der Anwendung von Clotrigalen Creme sollten Deodorantien an zu behandelnden Hautfalten nicht angewendet werden.

3. Wie ist Clotrigalen Creme anzuwenden?

Wenden Sie Clotrigalen Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Zur Anwendung auf der Haut.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Clotrigalen Creme 2 - 3mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge Clotrigalen Creme (ca. 0,5 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Clotrigalen Creme. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u.a. ab vom Ausmaß und dem Ort der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Clotrigalen Creme nicht schon nach 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).

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Clotrigalen Creme angewendet haben, als Sie sollten:
Überschüssige Mengen an Arzneimittel von der Haut entfernen.

3.4 Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben:
Holen Sie diese sobald wie möglich nach und fahren mit der Behandlung, wie vorgesehen, fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clotrigalen Creme abgebrochen wird:
Bei vorzeitigem Absetzen des Arzneimittels kann es zu einem Rückfall der Krankheit, d.h. zu neuem Pilzwachstum, kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clotrigalen Creme Nebenwirkungen haben. 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 1 000 Behandelten,
selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten,
sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

4.1 Lokale Nebenwirkungen:

Es können häufig Hautreaktionen (z.B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

4.2 Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Clotrigalen Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton und dem Tubenfalz aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Tube ist die Creme 1 Jahr haltbar.

Stand der Information

Januar 2005

GALEN

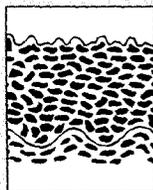
Liebe Patientin, lieber Patient,

dem großen Reich der Pilze gehören ca. hunderttausend verschiedene Arten an, vom schmackhaften Speisepilz bis hin zu mikroskopisch kleinen Lebewesen. Einige Pilze leisten dem Menschen wertvolle Dienste (z.B. Backhefe, Bierhefe oder auch die Penicillin produzierenden Penicillium-Pilze), andere Pilzarten können zum Krankheitserreger bei Menschen und Tieren werden. Sie verursachen Pilzinfektionen von Haut, Schleimhaut, Haaren und Nägeln. Der Fachmann spricht von Mykose oder Tinea.

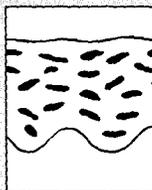
Pilze fühlen sich am wohlsten in einem feucht-warmen Milieu. Hier gedeihen sie und vermehren sich besonders gut. In Schwimmbädern, Saunananlagen, Duschbädern entsteht daher häufig der reinste "Pilzrasen". Durch Barfußlaufen können wir uns hier sehr leicht anstecken.

Nach erfolgter Infektion breitet sich der Pilz in der menschlichen Haut aus, schon nach kurzer Zeit macht er sich bemerkbar durch Juckreiz, Rötung, Schuppung oder Bläschenbildung. Einige Pilzarten wachsen sogar in Haaren und Nägeln.

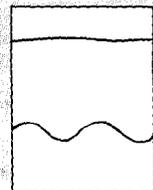
Wenn Sie die Pilzkrankung nicht sofort und gründlich behandeln, breitet er sich weiter aus, und Sie werden zur Ansteckungsquelle für andere Menschen!



Die Haut ist von Pilzfäden durchsetzt - sichtbare Rötung, Schuppung und Juckreiz.



Durch regelmäßige Behandlung mit einem pilzwirksamen Arzneimittel werden die Pilze zunächst an der Oberfläche abgetötet, die Krankheitssymptome verschwinden. Wird die Behandlung jetzt beendet, besteht Rückfallgefahr.



Vollständige Abheilung nach 2 - 4wöchiger Behandlung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Intensität und Lokalisation des Pilzbefalls.

Grundsätzliches zur Pilzbehandlung:

1. Es muss ausreichend lange behandelt werden.
2. Die Haut sollte trocken gehalten werden; das heißt Hautfalten wie Achselhöhlen, Zwischenzahnräume, Leistenbeugen sollten nach jedem Waschen gründlich abgetrocknet werden, um für den Pilz schlechte Lebensbedingungen zu schaffen.
3. Durch Kratzen an pilzbefallenen Stellen kann die Erkrankung auf andere Körperteile übertragen werden.
4. Während der Behandlung sollten möglichst kochbare Kleidungsstücke getragen werden. Dies gilt auch für benutzte Handtücher.
5. Bei Fußpilz ist auch eine Behandlung der Schuhe und Strümpfe mit pilzabtötenden Sprays oder Pudern nötig.

GALENpharma wünscht Ihnen gute "Gute Besserung".