

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Terzolin™ 2 % 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 benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Terzolin 2 % Creme und wogegen wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Terzolin 2 % Creme beachten?
3. Wie ist Terzolin 2 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terzolin 2 % Creme aufzubewahren?
6. Woraus besteht Terzolin 2 % Creme?
7. Wie und von wem ist Terzolin 2 % Creme erhältlich?
8. Weitere Angaben

TRADEMARK Terzolin 2 % Creme

Wirkstoff: Ketoconazol

1. WAS IST TERZOLIN 2 % CREME UND WOGEGEN WIRD SIE ANGEWENDET?

Terzolin 2 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Terzolin 2 % Creme wird bei entzündlichen Hautveränderungen mit Schuppen und Juckreiz (seborrhoischer Dermatitis oder seborrhoisches Ekzem) und Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERZOLIN 2 % CREME BEACHTEN?

Terzolin 2 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Keto-

conazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Terzolin 2 % Creme sind.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Terzolin 2 % Creme erforderlich:

Schwangerschaft

Auf der Haut angewendetes Ketoconazol wird vom Körper kaum oder gar nicht aufgenommen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Terzolin 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Stillzeit

Auf der Haut angewendetes Ketoconazol wird vom Körper kaum oder gar nicht aufgenommen. In der Stillzeit sollten Sie Terzolin 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Terzolin 2 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Terzolin 2 % Creme.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Terzolin 2 % Creme

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise, dass Terzolin 2 % Creme die Wirkung

anderer Arzneimittel beeinflusst.

Worauf müssen Sie noch achten?

Terzolin 2 % Creme darf nicht ins Auge gelangen.

Sollten Sie zur Zeit wegen Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt, in welcher Weise die Anwendung beider Arzneimittel erfolgen soll.

3. WIE IST TERZOLIN 2 % CREME ANZUWENDEN?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Tragen Sie bei seborrhoischer Dermatitis 1 - 2mal am Tag, bei Kleinpilzflechte 1mal am Tag eine ausreichende Menge Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 - 2 cm) auf. Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Die Anzeichen der Erkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 14 Tage nach Beginn der Behandlung mit Terzolin 2 % Creme deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden.

Die gesamte Behandlungszeit beträgt bei seborrhoischer Dermatitis durchschnittlich 4 Wochen, bei Kleinpilzflechte durchschnittlich 2 - 3 Wochen.

Sollten die Anzeichen der Erkrankung nicht innerhalb der ersten 14 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.





Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt von Terzolin 2 % Creme mit den Augen!
Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

Wenden Sie Terzolin 2 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Terzolin 2 % 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
Seiten:	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

Haut:

Selten:

- Hautreizungen. Anzeichen sind Brennen, Juckreiz, Rötung.
- örtliche allergische Hautreaktionen. Anzeichen sind Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung.

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

5. WIE IST TERZOLIN 2 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

6. WORAUS BESTEHT TERZOLIN 2 % CREME?

Der Wirkstoff ist Ketoconazol.

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumsulfid, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

7. WIE UND VON WEM IST TERZOLIN 2 % CREME ERHÄLTlich?

Terzolin 2 % Creme ist in Packungen mit 15 g und 30 g Creme ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

von:

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 01803 / 48 11 11 (0,09€/Min aus dem deutschen Festnetz;
abweichende Mobilfunkpreise möglich)

hergestellt von:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Stand der Information: Januar 2008

8. WEITERE ANGABEN

• Öffnungshinweis für die Tube:

Durchstoßen Sie mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

- Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel auf der Kopfhaut, im Gesicht und am Rumpf auf. Die Anzeichen sind schuppige Haut, Rötung, Juckreiz sowie manchmal auch Nässen.
- Ketoconazol, der Wirkstoff von Terzolin 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen die Ursache von seborrhoischer Dermatitis, d. h. den Befall mit Hefepilzen.
- Vor der Anwendung von Terzolin 2 % Creme sollten Sie die betroffenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Benutzen Sie täglich frische Handtücher - am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen, um die Pilzkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Terzolin 2 % Creme in den meisten Fällen zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzkrankung führen können.

Terzolin 2 % Creme ist speziell für die Behandlung an unbehaarten Hautstellen (z. B. Gesicht, Rumpf) entwickelt worden. Für die Behandlung behaarter Körperregionen (Kopfhaut) steht Terzolin 2 % Lösung zur Verfügung.