

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Canesten® Clotrimazol Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. 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.
- Wenn sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Canesten Clotrimazol Creme und wofür wird sie angewendet?

Canesten Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut. Aufgrund des breiten Wirkspektrums von Clotrimazol wirkt die Creme gegen viele verschiedene Erreger, die beim Menschen Pilzinfektionen der Haut hervorrufen können. Durch die lokale Anwendung werden Hefepilze (Verursacher von Infektionen der Schamlippen, angrenzender Bereiche und Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes) und die bei Fuß- und Nagelpilzkrankungen vorkommenden Pilzarten in ihrem Wachstum gehemmt bzw. abgetötet. Die Creme wirkt nicht nur auf der Hautoberfläche, sie dringt auch in die tieferen Schichten der Haut ein.

#### Wann wird Canesten Clotrimazol Creme angewendet?

Canesten Clotrimazol Creme wird bei Pilzkrankungen der Füße, meist im Zwischenzehenraum, der Fußsohle und der Nägel angewendet, sowie bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche, verursacht durch Hefepilze (Candida-Vulvitis); Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes, verursacht durch Hefepilze (Candida-Balanitis). Juckende Bläschen, Rötung sowie Schuppung, auch Schwellung sind meist deutliche Hinweise auf eine Pilzkrankung.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol Creme beachten?

##### Canesten Clotrimazol Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Canesten Creme sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canesten Creme anwenden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nicht bessern, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, bei Fuß- und Nagelpilzkrankungen anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform, wie Canesten Clotrimazol – Lösung, zu verwenden.

Anderere Hauterscheinungen, auch an anderweitigen Stellen, bei welchen der Verdacht auf eine Pilzinfektion besteht, sollten keiner Selbstbehandlung unterzogen werden. Die Behandlung sollte in diesen Fällen nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Creme und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. Vaginalzäpfchen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Die Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt. Nicht verschlucken.

#### **Anwendung von Canesten Clotrimazol Creme 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

Canesten Clotrimazol soll nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Amphotericin, Nystatin) angewendet werden.

#### **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**

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind. Aus Vorsichtsgründen darf Clotrimazol in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sowie bei der Anwendung in der Scheide nicht angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Während einer Behandlung mit Canesten sollten Sie nicht stillen.

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Medikaments.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren sowie das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden nicht beeinträchtigt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canesten Clotrimazol Creme**

Canesten enthält Cetylstearylalkohol. Dieser kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

### **3. Wie ist Canesten Clotrimazol 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 sicher sind.

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

Um eine vollständige Abheilung sicherzustellen, sollte die Behandlung gemäß den nachfolgenden Anweisungen fortgeführt werden, auch wenn die Symptome verschwunden sind.

#### *Fuß- und Nagelpilzkrankungen:*

Die Creme wird 2 - 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Aufgrund der intensiven Wirksamkeit genügt meist eine kleine Menge Creme für eine etwa handtellergroße Fläche.

Vor jeder Anwendung der Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach die Haut gründlich abtrocknen, denn Pilze lieben Feuchtigkeit.

Bei Fußpilz sollte trotz rascher Besserung ca. 3-4 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus behandelt werden. Die Behandlungszeit beträgt mindestens 4 Wochen.

#### *Infektionen der Schamlippen (Candida-Vulvitis), Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes (Candida-Balanitis):*

Tragen Sie bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 1 - 3 x täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auf.

Die Creme empfiehlt sich auch zur gleichzeitigen Behandlung einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes, um eine Wiederinfektion zu verhindern.

Die allgemeine Behandlungsdauer beträgt 1 - 2 Wochen.

Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abgebrochen werden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht gebessert haben.

#### Kinder und Jugendliche

Daten über eine begrenzte Anzahl von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Canesten Clotrimazol Creme.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Canesten Clotrimazol 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 Clotrimazol 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 mit Canesten Clotrimazol Creme abbrechen**

Für einen vollen Behandlungserfolg und um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen ist die zuverlässige und ausreichend lange Anwendung besonders wichtig; sie sollte nicht nach dem Abklingen der akuten subjektiven Beschwerden oder der entzündlichen Symptome abgebrochen werden. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist.

#### **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.

Nagelpilzkrankungen sind schwerer zu beeinflussen. Es empfiehlt sich, die Nägel kurz zu schneiden oder abzufeilen. Wegen des besseren Eindringungsvermögens ist Canesten Clotrimazol - Lösung zu bevorzugen.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht gebessert haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich, ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Allgemeine allergische Reaktionen wie kurze Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (Hypotonie), Atemnot (Dyspnoe), Nesselsucht (Urtikaria)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Bläschen, leichter Schmerz, Ödeme, Hautrötung (Erythem), Reizung, Hautabschälung, Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Stechen/Brennen

#### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Canesten Clotrimazol Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Canesten Clotrimazol Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol. 1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat, Octyldodecanol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Canesten Clotrimazol Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Canesten Clotrimazol Creme ist eine weiße Creme und in Tuben mit 30 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

#### **Hersteller**

Kern Pharma S.L., Poligon Industrial Colon II, C / Venus, 72, 08228 Terrassa, Spanien

Z. Nr.: 15.397

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**