

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cloderm® Puder 10 mg/g

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 Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cloderm Puder und wofür wird er angewendet?

Cloderm Puder ist ein Breitspektrum-Antimykotikum, Imidazol-Derivat.

Cloderm Puder wird angewendet zur Unterstützung der Lokalbehandlung von Creme oder Lösung, die gegen Pilze wirksam sind, bzw. zur Nachbehandlung bei Pilzerkrankungen der Haut und der Hautfalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cloderm Puder beachten?

Cloderm Puder darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 Cloderm Puder anwenden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keinen Daten vor.

Anwendung von Cloderm Puder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Cloderm Puder 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 während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache und unter Anleitung des Arztes erfolgen.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Cloderm Puder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Cloderm Puder nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cloderm Puder hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Cloderm Puder anzuwenden?

Wenden Sie Cloderm Puder 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die befallenen Hautpartien werden 1 bis 2mal täglich eingepudert. Der Puder ist im Wechsel mit anderen Darreichungsformen, wie Creme oder Lösung, anzuwenden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich. Sie hängt unter anderem ab von Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit dem Puder nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiver Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Bei Fußpilz sollte zur Vermeidung von Rückfällen trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden der Krankheitszeichen hinaus behandelt werden. Eine Nachbehandlung sollte eine Behandlungsdauer von 4 bis 5 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cloderm Puder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cloderm Puder angewendet haben, als Sie sollten
Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Cloderm Puder vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cloderm Puder abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Cloderm Puder abbrechen.

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.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Cloderm Puder nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion, Hypotonie, Ohnmacht, Atemnot, Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag, Bläschen, Hautablösung/Hautabschuppung, Kontaktdermatitis, Parästhesie, Nesselsucht, Reizung der Applikationsstelle, allergische Reaktionen der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerz.

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 Cloderm Puder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cloderm Puder enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Puder enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, hochdisperses Siliciumdioxid und Talkum.

Wie Cloderm Puder aussieht und Inhalt der Packung

Cloderm Puder ist ein weißer Puder und ist in einer Packung zu 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail : service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).