

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol HEXAL Creme

1 % Creme

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 ca. 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Antifungal HEXAL und wofür wird es angewendet?

Antifungal HEXAL ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen 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, Haut und Hautfalten, oberflächliche Hefepilzerkrankungen (Candidosen), Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*) oder Erythrasma (durch bestimmte Bakterien hervorgerufene Erkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL beachten?

Antifungol HEXAL 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 Antifungol HEXAL 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 Antifungol HEXAL 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. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Anwendung von Antifungol HEXAL 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 Antifungol HEXAL 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 der Schwangerschaft nur nach Rücksprache und unter Anleitung des Arztes erfolgen.

Stillzeit

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Antifungol HEXAL bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Antifungol HEXAL nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Antifungol HEXAL enthält Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol und Polysorbat

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

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Antifungol HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Soweit nicht anders verordnet Antifungol HEXAL 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben.

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

Art der Anwendung

Vor jeder Anwendung von Antifungol HEXAL sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen und dann Antifungol HEXAL dünn auf die erkrankten Stellen auftragen. Reiben Sie die Creme leicht in die Haut ein.

Dauer der Anwendung

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

Die Heilungsdauer im Allgemeinen beträgt bei

- *Pityriasis versicolor* 1 – 3 Wochen,
- Erythrasma 2 – 4 Wochen,
- Pilzerkrankungen der Haut 3 - 4 Wochen.

Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen konsequent fortgeführt werden.

Bei Fußpilz sollte die Behandlung, um Rückfällen trotz rascher subjektiver Besserung vorzubeugen, ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Antifungol HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Antifungol HEXAL sind nicht bekannt. Es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Creme an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung 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.

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.

Bedeutsame 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 Antifungol HEXAL nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

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

- Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem)
- anaphylaktische Reaktionen

- Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Kreislaufsystems

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

- niedriger Blutdruck
- Ohnmacht

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

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

- Atemnot

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

- Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung
- Ausschlag, Bläschen
- Hautablösung/Hautabschuppung
- allergisches Kontaktekzem
- Kribbeln der Haut
- Nesselsucht

Allgemeine Störungen an der Verabreichungsstelle

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

- Reizung und allergische Reaktion an der Anwendungsstelle
- Schwellungen (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: <https://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 Antifungol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antifungol HEXAL 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 Antifungol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Antifungol HEXAL ist eine weiche, glänzende, weiße Creme mit einem leichten Geruch nach Benzylalkohol.

Packungen mit 25 g und 50 g Creme in Aluminium-Tuben mit Plastik-Drehverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten

Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z.B. auch an der Haut. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln zuverlässig behandelt werden. Wenn Sie häufiger an einer Pilzerkrankung leiden, sollten Sie sich bewusst ernähren und auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit Antifungol HEXAL wissen sollten

Antifungol HEXAL wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Infektion an der Haut auslösen können. Beschwerden, wie z.B. Juckreiz, verschwinden meistens nach kurzer Zeit. Sehr wichtig ist, dass Sie trotzdem Ihre Pilzerkrankung wirklich konsequent und lange genug behandeln.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können

Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen, wie z.B. zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Trocknen Sie sich gut ab, besonders in Hautfalten und zwischen Fingern und Zehen, da hier ein feuchtwarmes Klima herrscht, und das mögen und brauchen die Pilze für ihre Vermehrung. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Wäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben Sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.