

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma[®]

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

1. Was ist Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Hauterkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma beachten?

Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma im Genitalbereich 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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

Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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

Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben.

Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. $\frac{1}{2}$ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Vor jeder Anwendung von Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen und dann Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Rückfälle 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma sind nicht bekannt. Es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1 % Creme - 1 A Pharma 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
- Kontaktdermatitis
- Kribbeln der Haut (Parästhesie)
- 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma 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 Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Clotrimazol 1% Creme - 1 A Pharma ist eine weiche, glänzende, weiße Creme mit einem leichten Geruch nach Benzylalkohol.

Packungen mit 20g und 50g Creme in Aluminium-Tuben mit Plastik-Drehverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.