

Apocanda-Creme, 10 mg/g

Wirkstoff: 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 sich Ihr Krankheitsbild nach ca. 14 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Apocanda-Creme und wofür wird es angewendet?

Apocanda-Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut. Clotrimazol, der Wirkstoff in Apocanda-Creme, dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt.

Apocanda-Creme wird angewendet:

- Zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.
- Anwendung auch bei Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis.

Diese oben angegebenen Infektionen können vorkommen z. B. in Form von:

- Mykosen der Füße (Fußpilz), zwischen Zehen und Fingern, am Nagelfalz (Paronychien) auch in Verbindung mit Nagelmykosen; Hauterkrankungen, die mit Clotrimazol-empfindlichen Erregern zusätzlich infiziert sind (Superinfektion); Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächigen Candidosen, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma), seborrhoischer Dermatitis

nur bei mikrobieller Mitbeteiligung oben angegebenen Erreger.

- Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche, verursacht durch Hefepilze (Candida-Vulvitis); Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apocanda-Creme beachten?

Apocanda-Creme 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 Apocanda-Creme anwenden.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut bzw. Schleimhaut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. Spray) zu benutzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Apocanda-Creme im Genitalbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funk-

tionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Anwendung von Apocanda-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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. Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Apocanda-Creme 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 Apocanda-Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Apocanda-Creme 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

Apocanda-Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Apocanda-Creme enthält Benzylalkohol

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

Apocanda-Creme enthält Cetylstearylalkohol

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

Apocanda-Creme enthält Polysorbat

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Apocanda-Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach

Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Apocanda-Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm langer Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche.

Vor jeder Anwendung von Apocanda-Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

Bei Infektion der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 2-3-mal täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) anwenden.

Die Creme empfiehlt sich auch zur gleichzeitigen Behandlung einer Entzündung von Eichel und Vorhaut (Candida-Balanitis) des Partners durch Hefepilze.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. 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.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen und Erythrasma in 2-4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden.

Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis heilen in 1-2 Wochen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Apocanda-Creme angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Apocanda-Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda-Creme vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Apocanda-Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda-Creme abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn

Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung 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.

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.

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, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

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 Apocanda-Creme 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 Apocanda-Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

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 www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apocanda-Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 60 [pflanzlich], Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Wie Apocanda-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Apocanda-Creme ist eine weiße, homogene Creme. Dieses Arzneimittel ist in Packungen zu 20 g und 50 g in Aluminium-Tuben erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
September 2024.**