

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Canesten® Clotrimazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung**

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. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

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

#### **1. Was ist Canesten Clotrimazol - Lösung und wofür wird sie angewendet?**

Canesten Clotrimazol - Lösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut. Aufgrund des breiten Wirkspektrums von Clotrimazol wirkt die Lösung gegen viele verschiedene Erreger, die beim Menschen Pilzinfektionen der Haut hervorrufen können. Durch die lokale Anwendung werden die bei Fuß- und Nagelpilzerkrankungen vorkommenden Pilzarten in ihrem Wachstum gehemmt bzw. abgetötet. Die Lösung wirkt nicht nur auf der Hautoberfläche, sie dringt auch in die tieferen Schichten der Haut ein.

#### **Wann wird Canesten Clotrimazol - Lösung angewendet?**

Canesten Clotrimazol - Lösung wird bei Pilzerkrankungen der Füße, meist im Zwischenzehendraum, der Fußsohle und der Nägel angewendet.

Juckende Bläschen, Rötung sowie Schuppung, auch Schwellung sind meist deutliche Hinweise auf eine Pilzerkrankung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Clotrimazol - Lösung beachten?**

##### **Canesten Clotrimazol - Lösung darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canesten Clotrimazol - Lösung anwenden.

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Polyethylenglykol bzw. Empfindlichkeit gegen Isopropanol empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von diesen Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Canesten Clotrimazol - Creme) zu verwenden.

Andere Hauterscheinungen, auch an anderweitigen Hautstellen, 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 der Lösung 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 Lösung darf nicht auf die Schleimhäute oder in die Augen gelangen. Nicht schlucken.

### **Anwendung von Canesten Clotrimazol - Lösung 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 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.

#### **Canesten Clotrimazol Lösung enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg/g Propylenglykol. Dies kann Hautreizungen hervorrufen und Reizungen der Schleimhäute oder Augen verursachen.

### **3. Wie ist Canesten Clotrimazol - Lösung 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.

Um eine vollständige Abheilung sicherzustellen, sollte die Behandlung gemäß den nachfolgenden Anweisungen fortgeführt werden, auch wenn die Symptome verschwunden sind. Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Die Lösung wird 2 - 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Aufgrund der intensiven Wirksamkeit genügen meist wenige Tropfen für eine etwa handtellergroße Fläche.

Waschen Sie vor jeder Anwendung die Füße, damit lockere Hautschuppen entfernt werden. Danach gründlich abtrocknen, denn Pilze lieben Feuchtigkeit.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Canesten Clotrimazol – Lösung angewendet haben als Sie sollten.**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Canesten Clotrimazol - Lösung vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Canesten Lösung an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Canesten Clotrimazol – Lösung 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. Gleichzeitig sollten auch hygienische Maßnahmen beachtet werden.

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

#### **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.

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 - Lösung 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 - Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol. 1 ml enthält 0,01 g Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Isopropanol, Polyethylenglykol 400 und Propylenglykol.

### **Wie Canesten Clotrimazol - Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Canesten Clotrimazol ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Haut und in Packungen zu 20 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

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

**Hersteller**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel, Deutschland

Z. Nr.: 15.396

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**