

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fungidexan® Clotrimazol, Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fungidexan jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach vier Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fungidexan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungidexan beachten?
3. Wie ist Fungidexan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fungidexan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FUNGIDEXAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fungidexan ist ein lokal anzuwendendes Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Fungidexan wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie bakterielle Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese können sein:

- Mykosen der Füße (Fußpilze)
- Mykosen der übrigen Haut und der Hautfalten
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- Zwergflechte (Erythrasma)
- oberflächliche Candidosen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUNGIDEXAN BEACHTEN?

Fungidexan darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Fungidexan sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungidexan ist erforderlich

- Aufgrund des irritativen Potentials des 10 %igen Harnstoffanteils sollten Sie eine Anwendung auf akut entzündlich veränderter Haut (gekennzeichnet z.B. durch Brennen, Rötung, Bläschen/Nässen) vermeiden, um eine mögliche Verschlimmerung der Hautkrankheiten zu verhindern.
- Tragen Sie während der Behandlung mit Fungidexan auf dieselben Hautstellen keine anderen Arzneimittel oder Kosmetika auf.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Fungidexan im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Bei der Anwendung von Fungidexan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fungidexan sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Beratung mit dem Arzt angewendet werden.

Fungidexan darf an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fungidexan

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST FUNGIDEXAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fungidexan immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Fungidexan ein- bis zweimal täglich dünn auf die befallenen Hautstellen auf. Im Allgemeinen genügt die einmal tägliche Anwendung.

Art der Anwendung:

Tragen Sie die Salbe dünn auf die befallenen Hautstellen auf.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungszeit beträgt in der Regel bis zu vier Wochen und richtet sich nach der Art der Erkrankung. Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Salbe.

Führen Sie die Behandlung für einige Tage fort, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die akute Entzündung vorbei ist und Ihre Beschwerden nachlassen.

Insbesondere bei Pilzkrankungen der Füße sollten Sie Fungidexan noch ca. 2 Wochen lang anwenden, auch wenn Ihre Beschwerden bereits nach kurzer Zeit nachgelassen haben oder verschwunden sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fungidexan angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Fungidexan vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fungidexan abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten (Rückfall).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fungidexan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich können aufgrund des 10 %igen Harnstoffanteils irritative Kontaktreaktionen auftreten, wie z.B. Brennen und Rötung. Darüber hinaus können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die als Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) erscheinen können.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Fungidexan abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

5. WIE IST FUNGIDEXAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Fungidexan nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fungidexan enthält

Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol und Harnstoff.

1 g Salbe enthält 10 mg Clotrimazol und 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline; Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl.

Wie Fungidexan aussieht und Inhalt der Packung:

Fungidexan ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

Fungidexan ist in Packungen mit 20 g (N1) und 100 g (N3) Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.