

Firmen-Logo
OPTIMED

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

clotri OPT Pumpspray

10 mg/ml Lösung
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 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 clotri OPT Pumpspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von clotri OPT Pumpspray beachten?
3. Wie ist clotri OPT Pumpspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist clotri OPT Pumpspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist clotri OPT Pumpspray und wofür wird es angewendet?

clotri OPT Pumpspray ist ein Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut, ein Antimykotikum).

clotri OPT Pumpspray wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere wie Malassezia furfur (Hautschorf). Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von clotri OPT Pumpspray beachten?

clotri OPT Pumpspray 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 clotri OPT Pumpspray anwenden.

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Desodorantien oder andere Kosmetika möglichst nicht anwenden, da eine Wirksamkeitsminderung von clotri OPT Pumpspray nicht ausgeschlossen werden kann. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Hautarzt.

Bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol 300 (Polyethylenglykol) bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol oder [(9Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den o. g. Substanzen freie Darreichungsform (z.B. clotri OPT Creme) zu verwenden.

Anwendung von clotri OPT Pumpspray 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Clotrimazol sollte nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Um zu verhindern, dass der Säugling geringe Wirkstoffmengen mit der Muttermilch aufnimmt, darf clotri OPT Pumpspray während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist clotri OPT Pumpspray 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.

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

Die Lösung wird 2 – 3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgesprüht und eingerieben. clotri OPT Pumpspray ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Deshalb darf clotri OPT Pumpspray nicht auf Schleimhäuten (z.B. im vaginalen Bereich), im Mund, im oder am Auge angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung des Sprays.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt unter anderen vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Spray nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen - und trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden, vor allem auch die Zehenzwischenräume.

Wenn Sie die Anwendung von clotri OPT Pumpspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben; nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Menge wieder auf..

Wenn Sie die Anwendung von clotri OPT Pumpspray abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten oder wieder auftreten (Rückfall). Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
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

Nur gelegentlich können Hautreaktionen wie z. B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol 300 (Polyethylenglycol) können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist clotri OPT Pumpspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 clotri OPT Pumpspray enthält:

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol. 1 ml Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, [(9Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, 2-Propanol (Ph. Eur.)

Wie clotri OPT Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung:

clotri OPT Pumpspray ist eine farblose Lösung.

clotri OPT Pumpspray ist in Packungen mit 30 ml (N1) Lösung und mit 900 ml (30 x 30 ml) Lösung (für den arbeitsmedizinischen Bereich) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

OPTIMED Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-95549-10, Telefax: 02234-95549-40

Mitvertreib im arbeitsmedizinischen Bereich

foliapharm GmbH

Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-95549-0, Telefax: 02234-95549-50
E-Mail-Adresse: info@foliapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Apothekenpflichtig

DOKUMENTATIONSHINWEIS:

210 025/06 Anpassung an Stand d. Wissens + QRD Template.
Ausfertigung vom 10.10.2009/RMP, berücksichtigt Vorlage BfArM „FormVorGI-NV“ Dez. 2006 sowie die Auflagen aus den
Zulassungsbescheiden vom 22.01.1990 und nachfolgenden Änderungsanzeigen sowie BfArM Auflagen vom 29.11.2000
zum Antrag auf Verlängerung der Zulassung.
clotri OPT Pumpspray pb_V05_0910