

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clotrimazol AL Spray 1%

Clotrimazol 0,01 g/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 nicht bessert oder gar verschlimmert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clotrimazol AL Spray 1% und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Breitspektrum-Antimykotika (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Clotrimazol AL Spray 1% wird angewendet

bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. *Candida*-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebakterium minutissimum*. Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clotrimazol AL Spray 1% beachten?

Clotrimazol AL Spray 1% darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol, Macrogol (Polyethylenglykol) sowie Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol) empfiehlt es sich eine von den oben genannten Substanzen freie Darreichungsform (z.B. eine Creme) anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorants oder andere Kosmetika nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Clotrimazol AL Spray 1% nicht ausgeschlossen werden kann.

Anwendung von Clotrimazol AL Spray 1% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung von kutan angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

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

Sie können Clotrimazol AL Spray 1% während der Schwangerschaft anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Stillzeit

Um zu verhindern, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen, darf Clotrimazol AL Spray 1% während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clotrimazol AL Spray 1% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clotrimazol AL Spray 1% enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg Propylenglycol pro ml Spray.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist Clotrimazol AL Spray 1% 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

Die Lösung wird 2- bis 3-mal täglich auf die infizierten Hautstellen dünn aufgesprüht. Bei jeder Anwendung drücken Sie bitte 1- bis 2-mal auf den Sprühkopf; dies ist auch bei großflächigen Pilzerkrankungen ausreichend.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung drücken Sie bitte 1- bis 2-mal auf den Sprühkopf; danach ist das Präparat gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 10 - 30 cm betragen.

Dauer der Anwendung

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

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

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 - 3 Wochen und Erythrasma in 2 - 4 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 (Zehenzwischenräume).

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol AL Spray 1% vergessen haben

Nach einer vergessenen Anwendung wird die Behandlung mit der verordneten oder in der Dosierungsanleitung angegebenen Menge weitergeführt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol AL Spray 1% abbrechen

Führen Sie die Behandlung in der gewohnten Weise fort. Versuchen Sie, die Behandlung konsequent durchzuhalten, da bei vorzeitiger Beendigung 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Clotrimazol AL Spray 1% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Hypotonie, Ohnmacht.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Nicht bekannt: Atemnot.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Bauchschmerzen, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Hautausschlag, Nesselsucht.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Hautreizung der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen.

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 Clotrimazol AL Spray 1% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clotrimazol AL Spray 1% enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,01 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Macrogol 400, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol.

Wie Clotrimazol AL Spray 1% aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Lösung.

Clotrimazol AL Spray 1% ist in Packungen mit 30 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.