

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fungalor
2 % Lösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Ketoconazol



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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fungalor 2 % Lösung* 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 5 bzw. 14 Tagen (abhängig von der Erkrankung) keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 Fungalor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungalor beachten?
3. Wie ist Fungalor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fungalor aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FUNGORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fungalor ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut und Kopfhaut (Antimykotikum).

Fungalor wird bei entzündlichen Hautveränderungen mit Schuppen, Rötung und Juckreiz (seborrhoische Dermatitis) und Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) angewendet.

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

Fungalor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketoconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Fungalor sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungalor ist erforderlich

Vermeiden Sie den Kontakt von Fungalor mit den Augen! Gelangt Fungalor dennoch in die Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.

Sollten Sie zur Zeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Fungalor sofort beginnen, sollten aber die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels nicht von einem auf den anderen Tag beenden. Ihre Haut

* Im Folgenden abgekürzt als Fungalor.

könnte mit Rötung oder Juckreiz reagieren. Folgen Sie dem Behandlungsschema:

- Wenden Sie für eine Woche das kortisonhaltige Arzneimittel in derselben Dosis an
- Verringern Sie für eine bis zwei weitere Wochen die Anwendungshäufigkeit des kortisonhaltigen Arzneimittels
- Dann beenden Sie die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Anwendung von Fungalor 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.

Es gibt keine Hinweise, dass Fungalor die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Fungalor wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum vom Körper aufgenommen. Daher darf Fungalor nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Studien, bei denen der Wirkstoff von Fungalor an Tiere verfüttert wurde, sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Fungalor besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

Stillzeit

Fungalor kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Fungalor jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST FUNGORAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fungalor 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:

Verteilen Sie die benötigte Menge Fungalor im angefeuchteten Haar oder auf den angefeuchteten, betroffenen Körperstellen. Massieren Sie die Lösung kurz ein und lassen Sie diese für 3-5 Minuten einwirken. Spülen Sie die Lösung anschließend mit viel warmen Wasser aus bzw. ab. (siehe auch Abschnitt „Weitere Angaben“)

Behandlung der Beschwerden

Erkrankung	Einzel dosis	Anwendungs- häufigkeit	Anwendungs- dauer
seborrhoische Dermatitis	walnussgroße Menge*	2-mal pro Woche im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen	2-4 Wochen
Pityriasis versicolor	walnussgroße Menge*	1-mal pro Tag	maximal 5 Tage

Weitere Behandlung zur Vermeidung des Wiederauftretens der Beschwerden

Erkrankung	Einzel dosis	Anwendungs- häufigkeit	Anwendungs- dauer
seborrhoische Dermatitis	walnussgroße Menge*	1-mal alle 7 oder 14 Tage	3-6 Monate

* Eine walnussgroße Menge entspricht ungefähr einer halben Schraubkappe.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fungalor angewendet haben, als Sie sollten

Fungalor sollte nicht eingenommen werden. Wenn Sie Fungalor versehentlich verschlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fungalor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich

- Geschmacksstörung
- eitrige Entzündung eines Haarfollikels
- Augenreizung, erhöhter Tränenfluss
- Akne, Haarausfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- trockene Haut, veränderte Oberflächenstruktur der Haare
- Ausschlag, Brennen
- Hautauffälligkeiten, Hautschuppung
- Hautreaktionen am Verabreichungsort: Hautrötung, Hautreizungen, Empfindlichkeit, Juckreiz, Pusteln

Selten

- Überempfindlichkeit

Nicht bekannt

- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, im Gesicht und Rachen eventuell mit Luftnot (Angioödem)
- Nesselsucht
- Verfärbung der Haare

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.

5. WIE IST FUNGORAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fungalor enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.

1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

(Dodecyl/tetradecyl)poly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, Natriumsalz; Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cosfettsäureamid; Tridodecylammoniumpolypeptide; Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat; 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)harnstoff]; Parfüm-Bouquet (Kräuter); Erythrosin; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Salzsäure 36 %; gereinigtes Wasser.

Wie Fungalor aussieht und Inhalt der Packung

Fungalor ist eine rötliche, klare, viskose Lösung.

Fungalor ist in Kunststoffflaschen mit 120 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Terzolin in Deutschland

Nizoral in Belgien, Italien, Irland, Portugal, Niederlande und Tschechien

Fungalor in Österreich, Griechenland und Norwegen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

WEITERE ANGABEN

- Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel auf der Kopfhaut, im Gesicht und am Rumpf auf. Die Anzeichen sind schuppende Haut, Rötung, Juckreiz sowie manchmal auch Nässen. Es kann dabei auch zu vermehrtem Haarausfall kommen.

- Die Hautveränderungen bei der Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) entwickeln sich über Monate und verursachen selten Beschwerden. Es besteht kein Juckreiz. Der Befall ist an scharf abgegrenzten, runden oder ovalen Flecken zu erkennen. Meistens sind Rücken, Schultern oder Brust befallen, jedoch kann der gesamte Körper betroffen sein. Die Veränderungen sind auf heller Haut blassrot bis bräunlich und etwas schuppig. Auf dunkler Haut zeigen sich weiße Flecken. Oft gehen die Flecken ineinander über und bilden große unterbrochene Flächen, die einer Landkarte ähneln.

- Ketoconazol, der Wirkstoff von Fungalor, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen die Ursache von seborrhoischer Dermatitis und Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), d. h. den Befall mit Hefepilzen.

- Eine vorhergehende oder nachfolgende Haarwäsche mit einem handelsüblichen Shampoo ist nicht erforderlich. Durch die spezielle Zusammensetzung von Fungalor wird während der Behandlung gleichzeitig das Haar gereinigt.