

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cloderm[®] Creme 1%

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cloderm Creme 1% und wofür wird sie angewendet?

Cloderm Creme 1% ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Cloderm Creme 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 Cloderm Creme 1% beachten?

Cloderm Creme 1% darf nicht angewendet werden,

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform, z.B. eine Lösung, zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cloderm Creme 1 % anwenden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keinen Daten vor.

Anwendung von Cloderm Creme 1% zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Cloderm Creme 1% anwenden, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, wird der Wirkstoff Clotrimazol nur in sehr geringer Menge in den Körper aufgenommen; mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) ist deshalb nicht zu rechnen. Aus Vorsichtsgründen darf Clotrimazol während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache und unter Anleitung des Arztes erfolgen.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Cloderm Creme 1% bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Cloderm Creme 1% nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cloderm Creme 1% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cloderm Creme 1% enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1g Creme.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Cloderm Creme 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 Creme wird 2 – 3mal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Cloderm Creme 1% wird auf die erkrankten Hautgebiete dünn aufgetragen und eingerieben.

Dauer der Anwendung

Wichtig für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u.a. ab vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Creme nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder der 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 eine größere Menge Cloderm Creme 1% angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Cloderm Creme 1% vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cloderm Creme 1% abbrechen

Beachten Sie bitte, dass eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Cloderm Creme 1% wichtig ist, um eine vollständige Ausheilung zu erzielen und Rückfälle zu vermeiden.

Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie - z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen - die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen .

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Cloderm Creme 1% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion, Hypotonie, Ohnmacht, Atemnot, Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag, Bläschen, Hautablösung/Hautabschuppung, Kontaktdermatitis, Parästhesie, Nesselsucht, Reizung der Applikationsstelle, allergische Reaktionen der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerz.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Cloderm Creme 1% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses 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 Cloderm Creme 1% enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, 2-Octyl-1-dodecanol

Wie Cloderm Creme 1% aussieht und Inhalt der Packung

Cloderm Creme 1% ist eine weiße Creme und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).