

# 1. Was ist Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme und wofür wird es angewendet?

## 1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme enthält den Wirkstoff Clotrimazol, ein Wirkstoff aus der Gruppe der Breitspektrum-Antimykotika (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Clotrimazol hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z.B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Clotrimazol wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut, bei Entzündung der Scheide und bei Ausfluss durch Pilze (meist Candida), sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Pilzinfektionen der Haut können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

Candida-Arten sind Hefepilze, die auf der Haut und bei sehr vielen Frauen auch in der Scheide nachweisbar sind. Erst bei übermäßiger Vermehrung entsteht eine Pilz-Erkrankung (Mykose), die sich meist durch Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen bemerkbar macht. Eine sichere Erkennung ist nur durch den Arzt möglich.

Clotrimazol ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind Präparate:

- zum äußeren Gebrauch oder
- zur vaginalen Anwendung in Packungsgrößen mit einer Gesamtmenge bis zu 600 mg Clotrimazol, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen, und für eine Anwendungsdauer bis zu 3 Tagen.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Clotrimazol gibt es üblicherweise in folgenden Wirkstärken und Darreichungsformen

### 1.2.a) Zur Anwendung als Hautmittel

Lösung/Tropflösung enthaltend

- 0,01 g Clotrimazol/ml.

Spray/Pumpspray enthaltend

- 0,01 g Clotrimazol/1 ml.

Puder enthaltend

- 0,01 g Clotrimazol/1 ml.

Creme/Salbe zum Auftragen auf die Haut enthaltend

- 0,01 g Clotrimazol/1 g,
- 0,02 g Clotrimazol/1 g.

### **1.2.b) zur vaginalen Anwendung**

Vaginalcreme enthaltend

- 0,01 g Clotrimazol/1 g,
- 0,02 g Clotrimazol/1 g,
- 0,1 g Clotrimazol/1 g.

Vaginaltablette/Vaginalzäpfchen enthaltend

- 100 mg Clotrimazol,
- 200 mg Clotrimazol,
- 500 mg Clotrimazol.

Vaginalcremes und Vaginaltabletten sind auch als Kombipackungen erhältlich.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## **1.3. Clotrimazol wird angewendet**

### **1.3.a) als Hautmittel**

- bei Pilzinfektionen der Haut.

### **1.3.b) vaginal**

- bei Entzündung der Scheide;
- bei Ausfluss durch Pilze (meist Candida);
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme beachten?**

### **2.1. Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme sind.

## **2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme ist erforderlich**

- bei Anwendung als Hautmittel

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

Die Clotrimazol-haltigen Tropflösungen dürfen nicht in die Augen gelangen, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich ist.

- bei vaginaler Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme ist erforderlich:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;

- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als 4 derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind (für Vaginalcreme der Wirkstärke 0,1 g Clotrimazol/1 g).

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit den dafür vorgesehenen Darreichungsformen von Clotrimazol erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von handelsüblichen Cremes und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Cetylstearylalkohol (ein Inhaltsstoff handelsüblicher Vaginalcremes) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Vaginalcreme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z.B. Vaginaltabletten) zu verwenden.

### **2.2.a) Kinder**

#### **2.2.a.1. Hautmittel**

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

#### **2.2.a.2. vaginale Anwendung**

Vaginalcreme der Wirkstärke 0,1 g Clotrimazol/1 g soll nicht bei Patientinnen unter 18 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen.

## **2.2.b) Ältere Patienten**

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

## **2.2.c) Schwangerschaft**

### **2.2.c.1.Hautmittel**

Wenn Sie Hautmittel anwenden, wie in der "Dosierungsanleitung" beschrieben oder 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. Clotrimazol sollte trotzdem aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

### **2.2.c.2.vaginale Anwendung**

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft (1 bis 3. Monat) angewendet werden, da der begründete Verdacht besteht, dass die vaginale Anwendung von Clotrimazol im ersten Drittel der Schwangerschaft eine Steigerung der Rate an Fehlgeburten hervorrufen kann.

Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft ist eine Anwendung nach ärztlicher Anweisung möglich.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung entweder mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

## **2.2.d) Stillzeit**

### **2.2.d.1.Hautmittel**

Die Anwendung an der milchgebenden Brust oder im Brustbereich wird nicht empfohlen.

### **2.2.d.2.vaginale Anwendung**

In der Stillzeit können Sie Clotrimazol-haltige Vaginaltabletten/Vaginalcremes auf Anweisung des Arztes anwenden.

## **2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens ist nicht zu erwarten.

## **2.3.Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

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.

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

Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene sollten Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit ausgeschlossen werden kann.

## **2.4. Woran ist bei Anwendung von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?**

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte beachten Sie aber die Informationen in Abschnitt 3.1 ("Art und Dauer der Anwendung?").

## **3. Wie ist Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1. Art und Dauer der Anwendung**

#### **3.1.a) Hautmittel**

- Lösung/Tropflösung

Die Lösung sollte auf die erkrankte Haut und die angrenzenden gesunden Hautbereiche dünn aufgetragen und eingerieben werden.

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen konsequent fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 bis 3 Wochen und Erythrasma in 2 bis 4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden.

- Spray/Pumpspray

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

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 bis 3 Wochen und Erythrasma in 2 bis 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).

- Creme/Salbe zum Auftragen

Die Creme/Salbe wird mit den Fingern dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und dann in die Haut eingerieben.

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 Creme nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

- Puder

Die befallenen Hautpartien werden eingepudert.

### **3.1.b) vaginale Anwendung**

- Vaginalcreme

Die Vaginalcreme wird mithilfe des Applikators möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen. Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Sollte auf Anweisung des Arztes eine Behandlung in der Schwangerschaft erforderlich sein, sollte diese mit Vaginaltabletten durchgeführt werden, da diese auch ohne Applikator angewendet werden können.

Anwendung der Vaginalcreme mit dem Einmal-Applikator:

1. Der Kolben des Einmal-Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen.
2. Tube öffnen, Einmal-Applikator auf die Tube aufsetzen, fest angedrückt lassen und durch vorsichtiges Drücken der Tube füllen.
3. Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren.

Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu nehmen, welcher nach dem Gebrauch weggeworfen wird.

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), gehen im Allgemeinen innerhalb der ersten 4 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- vaginalzäpfchen/Vaginaltabletten

Das vaginalzäpfchen/Vaginaltabletten wird jeweils am Abend mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Blister ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander.

Während der Anwendung sollte ein Slip mit Slip-Einlage getragen werden, um Zäpfchen-/Tablettenreste in Textilien zu vermeiden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt in Abhängigkeit von Ausmaß und Lokalisierung der Erkrankung. Wichtig für den Erfolg ist eine ausreichend lange Anwendung. Im Allgemeinen dauert die Behandlung mit 100 mg Clotrimazol 6 Tage, mit 200 mg Clotrimazol 3 Tage. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung durchgeführt werden.

### **3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

#### **3.2.a) Hautmittel**

- Spray

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.

- Tropflösung

Die Lösung 1- bis 3-mal täglich auf die erkrankte Haut und die angrenzenden gesunden Hautbereiche dünn auftragen und einreiben.

- Puder

1- bis 2-mal täglich im Wechsel mit anderen Darreichungsformen anwenden.

#### **3.2.b) vaginale Anwendung**

- Vaginalcreme enthaltend 0,02 g Clotrimazol/1 g

1-mal täglich wird abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme 100 mg Clotrimazol) möglichst tief in die Scheide entleert.

- Vaginalcreme enthaltend 0,01 g Clotrimazol/1 g

An 6 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Applikatorfüllung (ca. 50 mg Clotrimazol) anwenden.

Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche die Creme 1- bis 3-mal täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) anwenden.

- Vaginalcreme enthaltend 0,1 g Clotrimazol/1 g

Einmal-Dosis: Wenden Sie einmal abends eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) an ("die 1-Tages-Therapie").

- vaginalzäpfchen/Vaginaltabletten enthaltend 100 mg Clotrimazol:

1-mal täglich am Abend an 6 aufeinanderfolgenden Tagen in die Scheide einführen.

- vaginalzäpfchen/Vaginaltabletten enthaltend 200 mg Clotrimazol:

1-mal täglich am Abend an 3 aufeinanderfolgenden Tagen in die Scheide einführen.

- vaginalzäpfchen/Vaginaltabletten enthaltend 500 mg Clotrimazol:

Einmal-Dosis: 1-mal abends eine Vaginaltablette in die Scheide einführen ("die 1-Tages-Therapie").

Hinweis:

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z.B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Vaginalcreme durchgeführt werden. Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **3.3. Wenn Sie eine größere Menge Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Überdosierungen oder Vergiftungen zu erwarten.

Wird Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme z.B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten. Sicherheitshalber sollte der Arzt benachrichtigt werden.

### **3.4. Wenn Sie die Anwendung von Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme vergessen haben**

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

### **3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme abgebrochen wird**

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter "Dosierungsanleitung" empfohlen).

Wechseln Sie täglich Handtücher, Wäsche und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen. Schon diese einfache Maßnahme unterstützt die Ausheilung und verhindert eine Übertragung auf andere Körperstellen und Personen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme 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: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

### 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

#### 4.1.a) Hautmittel

Selten: Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen (z.B. Brennen, Stechen, Rötung). Es kann zu einer Austrocknung der behandelten Hautstellen kommen.

Hinweis:

Ein Bestandteil handelsüblicher Lösungen, Propylenglycol, kann Hautreizungen verursachen.

#### 4.1.b) vaginale Anwendung

Selten: Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen (z.B. Brennen, Stechen, Rötung).

Sehr selten: In Einzelfällen kann es zu generalisierten Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z.B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z.B. Atemnot), den Kreislauf (z.B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Durchfall).

Hinweis:

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol (ein Bestandteil handelsüblicher Vaginalcremes) können allergische Reaktionen auftreten.

### 4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. Wie ist Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme aufzubewahren?**

Lagern Sie Clotrimazol 1% 1A Pharma Creme bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: Bitte beachten Sie den Hinweis auf der Packung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. Quelle und Bearbeitungsstand**

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten

Copyright by ePrax GmbH, München; Oktober 2012 (2)