

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apocanda®-Creme

10 mg Clotrimazol/g Creme

Creme zur Anwendung auf der Haut

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Apocanda®-Creme und wofür wird es angewendet?

Apocanda®-Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Apocanda®-Creme wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* (Hautschorf) sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum* (Verursacher von Erythrasma).

Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, *Pityriasis versicolor* („Kleienpilzflechte“), oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apocanda®-Creme beachten?

Apocanda®-Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Arzneiform ohne diesen Hilfsstoff anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apocanda®-Creme anwenden.

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

Anwendung von Apocanda®-Creme 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

Apocanda®-Creme sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft) angewendet werden.

Stillzeit

Um zu verhindern, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen, dürfen stillende Mütter die Creme nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Apocanda®-Creme enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Apocanda®-Creme 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

Tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn auf und reiben sie ein. Meist genügt eine kleine Menge Creme (ca. 1/2 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Schrauben Sie vor dem ersten Gebrauch den Verschluss der Tube ab und drücken Sie mit dem außen befindlichen Dorn die kleine Schutzmembran durch.

Dauer der Anwendung

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

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt vom Ausmaß und vom Ort der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, brechen Sie die Behandlung mit der Creme nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden ab. Führen Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen durch.

Pityriasis versicolor („Kleienpilzflechte“) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und Erythrasma in 2–4 Wochen ab. Bei Fußpilz muss – um Rückfällen vorzubeugen und trotz rascher subjektiver Besserung – ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Trocknen Sie die Füße, vor allem die Zehenzwischenräume, nach jedem Waschen gründlich ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Apocanda®-Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda®-Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verfahren Sie wie gewohnt, ohne die Menge der Creme zu verdoppeln. Bei mehrmaligem Vergessen oder vorzeitigem Abbrechen der Behandlung müssen Sie vermutlich die Kur neu beginnen. Fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt oder Apotheker nach der weiteren Vorgehensweise.

Wenn Sie die Anwendung von Apocanda®-Creme abbrechen

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten 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.

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 Apocanda®-Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)
- Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Es kann zu Hautreaktionen (z. B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) kommen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)
- Juckreiz, Hautreizung, Ausschlag

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut bzw. Schleimhaut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu benutzen.

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 Apocanda®-Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Creme ist nach Anbruch des Behältnisses 4 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apocanda®-Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 g Apocanda®-Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Gereinigtes Wasser

Wie Apocanda®-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Apocanda®-Creme ist eine weiße, homogene Creme zum Auftragen auf die Haut. Apocanda®-Creme ist in Packungen mit 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.