

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Terzolin® 2 % Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Ketoconazol

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

1. Was ist Terzolin 2 % Creme und wofür wird sie angewendet?

Terzolin 2 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilz-erkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Terzolin 2 % Creme wird bei entzündlichen Hautveränderungen mit Schuppen und Juckreiz (seborrhoischer Dermatitis oder seborrhoisches Ekzem) und Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) angewendet.

Terzolin 2 % Creme ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terzolin 2 % Creme beachten?

Terzolin 2 % Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Terzolin 2 % Creme darf nicht ins Auge gelangen.

Sollten Sie zurzeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Terzolin 2 % Creme sofort beginnen, sollten aber die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels nicht von einem auf den anderen Tag beenden. Ihre Haut könnte mit Rötung oder Juckreiz reagieren. Folgen Sie dem Behandlungsschema:

- Wenden Sie für eine Woche das kortisonhaltige Arzneimittel am Morgen und Terzolin 2 % Creme am Abend an.
- Danach, tragen Sie für eine bis zwei weitere Wochen das kortisonhaltige Arzneimittel alle 2 - 3 Tage am Morgen und Terzolin 2 % Creme jeden Abend auf.
- Dann beenden Sie die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels und wenden, falls nötig, nur noch Terzolin 2 % Creme an.

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

Anwendung von Terzolin 2 % 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.

Es gibt keine Hinweise, dass Terzolin 2 % Creme die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

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. Risiken in Verbindung mit der Anwendung von Terzolin 2 % Creme während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Terzolin 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Terzolin 2 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Terzolin 2 % Creme.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Terzolin 2 % Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol.

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Terzolin 2 % 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 bei Hautinfektionen mit rötlich-braunen Flecken und gelber oder weißer Schuppung (seborrhoischer Dermatitis) 1 - 2-mal am Tag, bei Kleienpilzflechte 1-mal am Tag eine ausreichende Menge Terzolin 2 % Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 – 2 cm) auf.

Bei Hautinfektionen ist üblicherweise 2 - 4 Wochen nach Behandlungsbeginn eine Besserung feststellbar.

Art der Anwendung

Durchstoßen Sie vor der ersten Anwendung mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt von Terzolin 2 % Creme mit den Augen!

Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

Dauer der Anwendung

Verwenden Sie die Creme so lange, bis alle Symptome vollständig verschwunden sind sowie einige Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus.

Selbst nachdem Ihre Haut vollständig geheilt ist, müssen Sie die Creme manchmal einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen auftragen. Dies verhindert, dass sich Ihre Symptome wiederholen.

Die gesamte Behandlungszeit beträgt bei seborrhoischer Dermatitis durchschnittlich 4 Wochen, bei Kleienpilzflechte durchschnittlich 2 - 3 Wochen.

Üblicherweise sind nach 4 Wochen Anzeichen einer Besserung zu erkennen. Sollte dies nicht der Fall sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terzolin 2 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terzolin 2 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Eine übermäßige oder häufiger als angegebene Anwendung auf der Haut kann zu Hautrötung (Erythem), Ödem (Wassereinlagerungen in der Haut) und Brennen führen. Diese Erscheinungen verschwinden nach Absetzen der Behandlung wieder.

Terzolin 2 % Creme sollte nicht eingenommen werden. Wenn Sie Terzolin 2 % Creme versehentlich verschlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen
- Hautrötung (Erythem), Juckreiz am Verabreichungsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Bläschenbildung, Entzündung der Haut, Ausschlag, Hautschuppung, Wassereinlagerungen in der Haut (Ödem)
- Hautreaktionen am Verabreichungsort: Blutungen, leichte Schmerzen, trockene Haut, Entzündungen, Hautreizungen, Missempfindungen

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

- Nesselsucht

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 anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

5. Wie ist Terzolin 2 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terzolin 2 % Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumsulfit (E221), Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

Wie Terzolin 2 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Terzolin 2 % Creme ist eine weiße Emulsion.

Terzolin 2 % Creme in Aluminiumtuben mit 15 g und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

WEITERE ANGABEN

- Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel auf der Kopfhaut, im Gesicht und am Rumpf auf. Die Anzeichen sind schuppige Haut, Rötung, Juckreiz sowie manchmal auch Nässen.
- Ketoconazol, der Wirkstoff von Terzolin 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen die Ursache von seborrhoischer Dermatitis, d. h. den Befall mit Hefepilzen.
- Vor der Anwendung von Terzolin 2 % Creme sollten Sie die betroffenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Benutzen Sie täglich frische Handtücher – am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen, um die Pilzerkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Terzolin 2 % Creme in den meisten Fällen zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzerkrankung führen können.

Terzolin 2 % Creme ist speziell für die Behandlung an unbehaarten Hautstellen (z. B. Gesicht, Rumpf) entwickelt worden. Für die Behandlung behaarter Körperregionen (Kopfhaut) steht Terzolin 2 % Lösung zur Verfügung.

palde-v05-2019-03-terzolin-cream