

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cloderm® liquid 1% Pumpspray Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

1. Was ist Cloderm liquid 1% Pumpspray und wofür wird es angewendet?

Cloderm liquid 1% Pumpspray ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 und oberflächliche Candidosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cloderm liquid 1% Pumpspray beachten?

Cloderm liquid 1% Pumpspray darf nicht angewendet werden,

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol, Macrogol (Polyethylenglycol) bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den o.g. Substanzen freie Darreichungsform (z.B. eine Creme) zu verwenden.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cloderm liquid 1% Pumpspray anwenden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Cloderm liquid 1% Pumpspray sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haatrockner) meiden und nicht rauchen.

Anwendung von Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 Polyenantimykotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 liquid 1% Pumpspray bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 liquid 1% Pumpspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cloderm liquid 1% Pumpspray enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist Cloderm liquid 1% Pumpspray anzuwenden?

Wenden Sie Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 Lösung wird 2- bis 3-mal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgesprüht.

Vor der ersten Anwendung 1- bis 2-mal auf den Sprühkopf drücken, danach ist das Präparat gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 10 bis 30 cm betragen. Bei jeder Anwendung 1- bis 2-mal auf den Sprühkopf drücken; dies ist ausreichend auch bei großflächigen Pilzerkrankungen.

Art der Anwendung

Cloderm liquid 1% Pumpspray wird dünn auf die erkrankten Hautgebiete aufgesprüht.

Dauer der Anwendung

Wichtig für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Lösung. 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 Lösung 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 ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – 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 liquid 1% Pumpspray 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 liquid 1% Pumpspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cloderm liquid 1% Pumpspray abbrechen

Beachten Sie bitte, dass eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Cloderm liquid 1% Pumpspray 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 liquid 1% Pumpspray 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.

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 über das 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 liquid 1% Pumpspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

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

Entsorgen Sie 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 liquid 1% Pumpspray enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 ml Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Propylenglycol, 2-Propanol (Ph.Eur.)

Wie Cloderm liquid 1% Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung

Cloderm liquid 1% Pumpspray ist eine farblose Lösung und in einer Sprühflasche zu 30 ml Lösung erhältlich.

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 Straße 15

06796 Brehna

(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Data Matrix-

2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.