

Canesten®



TROPFLÖSUNG SPRAY 1 % Lösung

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST *Canesten® Tropflösung Spray* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Canesten Tropflösung Spray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilz-erkrankungen (Mykosen) der Haut. Der Wirkstoff Clotrimazol dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt.

Canesten Tropflösung Spray wird angewendet:

Zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Diese o. a. Infektionen können vorkommen z. B. in Form von: Mykosen der Füße (Fußpilz), zwischen Zehen und Fingern, am Nagelfalz (Paronychien), auch in Verbindung mit Nagelmykosen; Hauterkrankungen, die mit *Canesten*-empfindlichen Erregern superinfiziert sind; Mykosen der Haut und Hautfalten; oberflächigen Candidosen; Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte); Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma); seborrhoischer Dermatitis nur bei mikrobieller Mitbeteiligung o. a. Erreger.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Canesten® Tropflösung Spray* BEACHTEN?

Canesten Tropflösung Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten Tropflösung Spray* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten Tropflösung Spray* ist erforderlich

Canesten Tropflösung Spray darf nicht in die Augen gelangen und soll nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich ist.

Anwendung von *Canesten Tropflösung Spray* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 *Canesten Tropflösung Spray* 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 in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann *Canesten Tropflösung Spray* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte *Canesten Tropflösung Spray* 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

Canesten Tropflösung Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Canesten Tropflösung Spray*

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST *Canesten® Tropflösung Spray* 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Lösung 2 - 3 mal täglich auf die erkrankte Haut und die angrenzenden gesunden Hautbereiche dünn aufsprühen und einreiben.

Vor jeder Anwendung von *Canesten Tropflösung Spray* sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen, bei Fußpilz insbesondere zwischen den Zehen, damit keine Feuchtigkeit zurückbleibt.

Dauer der Anwendung

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 - 3 Wochen und Erythrasma in 2 - 4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten Tropflösung Spray* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Canesten Tropflösung Spray* angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von *Canesten Tropflösung Spray* sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Tropflösung Spray* vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge *Canesten Tropflösung Spray* an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Tropflösung Spray* abbrechen

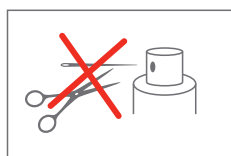
Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?

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.

Falls die Sprühdüse verstopft sein sollte, so kann diese äußerlich leicht mit warmem Wasser gereinigt werden. Sprühdüse nicht mit spitzen Gegenständen reinigen, da die Düse sonst beschädigt werden kann.



4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten Tropflösung Spray* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutame 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 *Canesten Tropflösung Spray* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt): Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt): Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt): Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt): Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag

Aufgrund des Gehalts an Propylenglycol soll die Anwendung nicht auf Schleimhäute erfolgen, da eine lokale Reizung möglich ist. Bei der Anwendung kann es zur Austrocknung der Haut kommen.

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 folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST *Canesten® Tropflösung Spray* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Lösung kann auch nach Anbruch bis zum Erreichen des Verfalldatums (siehe Faltschachtelaufdruck) verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Canesten Tropflösung Spray* enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
1 ml Lösung enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, 2-Propanol, Macrogol 400.

Wie *Canesten Tropflösung Spray* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Tropflösung Spray ist eine farblose Lösung. *Canesten Tropflösung Spray* ist in einer Kunststoff-Pumpsprayflasche zu 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013