

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fungotox Crème

Mepha Pharma AG

Was ist Fungotox Crème und wann wird es angewendet?

Fungotox Crème enthält als Wirkstoff Clotrimazol. Dieser Wirkstoff vernichtet Pilze, die beim Menschen die Haut befallen und zu oberflächlichen Pilzkrankungen (Mykosen) führen. Darüber hinaus wirkt er auch gegen bestimmte Bakterien auf der Haut.

Fungotox Crème kann zusätzlich bei Windeldermatitis und bei Hefepilzbefall an Eichel und Penis angewendet werden.

Wann darf Fungotox Crème nicht angewendet werden?

Fungotox Crème sollte bei Überempfindlichkeit gegen andere Pilzmittel (Antimykotika) vom Imidazol-Typ oder einen Bestandteil des Präparates nicht angewendet werden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetostearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Crème eine Cetostearylalkohol-freie Darreichungsform eines Clotrimazolhaltigen Produktes eines anderen Anbieters zu verwenden.

Fungotox Crème darf nicht auf Mund- und Nasenschleimhaut oder im/am Auge angewendet oder geschluckt werden.

Wann ist bei der Anwendung von Fungotox Crème Vorsicht geboten?

Bei ausgedehntem Pilzbefall oder bei Mitbefall der Nägel ist der Arzt aufzusuchen.

Zur Behandlung von Pilzinfektionen im Bereich der weiblichen Geschlechtsteile steht die spezielle Form von Fungotox Vaginaltabletten zur Verfügung.

Fungotox Crème kann die Reissfestigkeit und damit die Sicherheit von Latexprodukten wie z.B. Kondomen oder Diaphragmen verringern, wenn sie im Intimbereich aufgetragen wird (Frauen: Schamlippen und umliegende Hautregionen; Männer: Eichel und Vorhaut des Penis). Dieser Effekt ist vorübergehend und beschränkt auf den Zeitraum der Behandlung.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Crème. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Fungotox Crème enthält Cetostearylalkohol. Cetostearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Fungotox Crème während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Kontrollierte Studien bei schwangeren Frauen sind nicht verfügbar.

Tierstudien haben in hohen oralen Dosen embryotoxische Effekte gezeigt. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit sind schädigende Einflüsse auf den Embryo bzw. Foetus jedoch



unwahrscheinlich.

Das Präparat soll während der Schwangerschaft nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden und nur dann, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Tierstudien haben gezeigt, dass nach intravenöser Gabe kleine Mengen Clotrimazol in der Muttermilch nachgewiesen werden können. Entsprechende Humandaten liegen nicht vor. Nach lokaler Applikation von Clotrimazol ist jedoch die systemische Resorption sehr gering, so dass ein Übertritt relevanter Substanzmengen in die Muttermilch unwahrscheinlich ist.

Während der Stillzeit soll Fungotox Crème auf keinen Fall direkt an der Brust angewendet werden; falls eine Behandlung der Brust erforderlich ist, muss (vorübergehend) abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Fungotox Crème?

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, wird Fungotox Crème 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Bei Behandlung von Pilzerkrankungen des Gehörgangs wird – bei intaktem Trommelfell – ein Mullstreifen mit Fungotox Crème bestrichen und als lockere Tamponade in den Gehörgang eingelegt.

Die Anwendung von Fungotox Crème bei Windeldermatitis sollte 2- bis 3-mal pro Tag mit dünnem Auftragen der Crème auf die betroffenen Stellen erfolgen. Die Behandlung sollte mindestens 7 Tage dauern. Anschliessend sollte ein Arzt/eine Ärztin den Therapieerfolg beurteilen und über die Fortführung der Behandlung entscheiden.

Kinder unter 2 Jahren

Bei Kindern unter 2 Jahren soll Fungotox Crème nur nach ärztlicher Verschreibung angewendet werden.

Wichtig für eine erfolgreiche Behandlung ist die *zuverlässige und ausreichend lange* Anwendung von Fungotox Crème (siehe unten).

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u.a. von Ausmass und Lokalisation der Erkrankung ab. Sie beträgt im Allgemeinen bei Hautpilzerkrankungen 3-4 Wochen.

Bei Fusspilz sollte – um Rückfälle vorzubeugen – auch bei rascher Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden.

Um ein Wiederauftreten der Pilzerkrankung zu verhindern, sollten die betroffenen Körperstellen nach dem Waschen gründlich abgetrocknet werden. Dies gilt insbesondere für Finger- und Zehenzwischenräume.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn nach vier Wochen Behandlung keine Besserung eintritt, ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Bei einem Pilzbefall der Eichel und Vorhaut ist im Allgemeinen eine Behandlungsdauer von 1-2 Wochen ausreichend.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogisten.

Welche Nebenwirkungen kann Fungotox Crème haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fungotox Crème auftreten:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreaktionen wie z.B. trockene Haut, Brennen, Blasenbildung, Schwellung, Stechen, Hautrötung, Reizung, Juckreiz, Schuppung, Nesselsucht, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu Ohnmachtsanfällen, Flüssigkeitsansammlung am Verabreichungsort und anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Hautreaktionen können auch auf eine bereits bestehende Überempfindlichkeit gegen Cetostearylalkohol oder einen anderen Bestandteil des Präparates zurückzuführen sein.



Systemische Effekte sind bei der externen Applikation nicht zu erwarten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fungotox Crème enthalten?

Wirkstoffe

1g Crème enthält 10 mg Clotrimazol.

Hilfsstoffe

Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat, Cetostearylalkohol, Octyldodecanol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

49767 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fungotox Crème? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 20 g und 50 g Crème.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

