

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Imazol® Creme plus 10 mg/g + 2,5 mg/g Creme**

Clotrimazol und Hexamidindiisetionat

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Imazol Creme plus und wofür wird es angewendet?**

Imazol Creme plus ist ein Arzneimittel für die Behandlung von

- Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, die mit Clotrimazol behandelt werden können und von einer bakteriellen Superinfektion begleitet werden, für deren Behandlung Hexamidin angezeigt ist (z. B. Pilzinfektionen zwischen den Zehen oder Fingern, so genannte Interdigitalmykosen).

Pilzinfektionen treten auf, wenn es zu einem überschießenden Wachstum von Pilzen kommt, die sich immer auf der Haut befinden. Die Haut reagiert dann mit Brennen, Juckreiz, Abschuppung und schmerzhafter Entzündung. Eine verlässliche Diagnose einer Pilzerkrankung kann nur durch einen Arzt gestellt werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imazol Creme plus beachten?**

**Imazol Creme plus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Hexamidindiisetionat oder verwandte Wirkstoffe (Amidine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf der Glans penis (der Spitze des Penis)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Imazol Creme plus anwenden. Imazol Creme plus sollte nicht im Bereich der Augen angewendet werden.

Aufgrund geringer klinischer Erfahrung wird nicht empfohlen, Imazol Creme plus unter luftdichten Bedingungen anzuwenden (z. B. Pflaster, Windeln).

Die Behandlung mit Imazol Creme plus sollte bei den ersten Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen Überempfindlichkeit oder lokalen Irritationen abgebrochen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Imazol Creme plus wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Monat.

### **Anwendung von Imazol Creme plus zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Imazol Creme plus vermindert die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (Amphotericin und andere Polyenantibiotika wie Nystatin, Natamycin).

### **Kosmetika, auf die Sie verzichten sollten**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Verwendung von Deodorants oder anderen Kosmetika auf den betroffenen Hautpartien, denn eine Herabsetzung der Wirksamkeit von Imazol Creme plus kann nicht ausgeschlossen werden.

### **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.

Sie dürfen Imazol Creme plus nur während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Stillende Mütter sollten Imazol Creme plus nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass der Säugling in direkten Kontakt mit Imazol Creme plus kommt.

## **3. Wie ist Imazol Creme plus 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.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird dieses Arzneimittel wie folgt angewendet:

- Imazol Creme plus ein- bis zweimal täglich, morgens oder morgens und abends, dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.
- Bitte verteilen Sie dabei die Creme leicht über die Ränder der betroffenen Hautpartien hinaus. Für eine Hautfläche etwa von der Größe Ihrer Handfläche reicht ein Strang von ungefähr einem halben Zentimeter Creme aus.

Dauer der Anwendung:

Es ist entscheidend für einen erfolgreichen Verlauf der Behandlung, dass die Creme regelmäßig aufgetragen und über einen genügend langen Zeitraum angewendet wird. Sie sollten die Behandlung nicht beenden, sobald die Entzündung und die Symptome abgeklungen sind. Führen Sie die Anwendung der Creme mindestens weitere 3 Wochen fort.

**Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**

### **Anwendung bei Kinder und Patienten im höheren Lebensalter:**

Es sind keine besonderen Anpassungen notwendig, da keine Zunahme der Häufigkeit oder Intensivierung von Nebenwirkungen bei Anwendung von Imazol Creme plus bekannt ist.

Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Creme plus bei Kindern unter 1 Monat vor.

Es liegen begrenzte Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Creme plus bei älteren Patienten über 65 Jahre vor.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen) können Nebenwirkungen wie Rötung, Brennen oder Stechen und allergische Kontaktdermatitis auftreten.

Den Erfahrungen der Markteinführung nach können folgende Hautreaktionen mit einer "Nicht bekannten" Häufigkeit (d. h. Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) auftreten: Allergische Dermatitis, Kontaktdermatitis, Ekzem, Skrotalödem, Genitalerythem, Hautbrennen, Hautausschlag, Urtikaria und Pruritus.

#### **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: <http://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 Imazol Creme plus aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30° lagern.
- Der Inhalt einer angebrochenen Tube sollte innerhalb von 1 Monat verbraucht werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Imazol Creme plus enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol und Hexamidindiisetionat  
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol und 2,5 mg Hexamidindiisetionat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Octyldodecanol, Dimeticon 350 CST, Mono- und Diglyceride der Palmitin- und Stearinsäure, PEG-5-stearylstearat, Macrogolstearylether 20, Essigsäure 99%, Natriumacetat, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Imazol Creme plus aussieht und Inhalt der Packung:**

Imazol Creme plus ist eine weiße, homogene, undurchsichtige Creme mit einem leichten charakteristischen Geruch.

Imazol Creme plus ist in Tuben mit 25 g und 30 g Creme erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
LUXEMBURG

Hersteller  
Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route Départementale 912  
61400 Saint-Langis Les Mortagne  
FRANKREICH

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Imazol Creme plus 10 mg/g + 2.5 mg/g Creme  
Estland: Imazol Plus, 10 mg/2,5 mg/g, kreem  
Ungarn: ImaDuo 10 mg/g + 2,5 mg/g krém  
Österreich: Imazol duo 10mg/g + 2,5 mg/g Creme  
Polen: Imazol plus, (10 mg + 2,5 mg)/g, krem

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

---

### Ergänzende Informationen

Die Kombination der beiden Wirkstoffe Clotrimazol und Hexamidindiisetionat erweitert das Anwendungsspektrum von Arzneimitteln, die ausschließlich einen gegen Hautpilze gerichteten Wirkstoff (Antimykotikum) enthalten. Imazol Creme plus wirkt gegen eine Vielzahl verschiedener Pilzarten, wie Fadenpilze, Hefe- und Schimmelpilze, sowie zusätzlich gegen wichtige krankmachende Bakterien, wie z.B. Staphylokokken und Pseudomonaden. Die Erweiterung des Wirkspektrums des Arzneimittels ist dann von großer Bedeutung, wenn es sich bei bestimmten Infektionserkrankungen der Haut, z.B. an den Füßen, insbesondere in den Zwischenräumen der Zehen, um sogenannte Mischinfektionen handelt, die sowohl durch Pilze wie auch durch Bakterien hervorgerufen werden. Auch in solchen Fällen deckt Imazol Creme plus mögliche Erreger ab, was bei herkömmlichen Antimykotika oft nicht der Fall ist.