

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 49764.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Imazol® Paste

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imazol Paste jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imazol Paste und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imazol Paste beachten?
3. Wie ist Imazol Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imazol Paste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMAZOL PASTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imazol Paste ist ein Arzneimittel für die Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen), die mit Clotrimazol behandelt werden können (z. B. durch Hefen verursachte Windeldermatitis).

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 Pilzkrankung kann nur durch einen Arzt gestellt

werden.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMAZOL PASTE BEACHTEN?**

Imazol Paste darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol, Cetylstearylalkohol, den Konservierungsstoff Butylhydroxyanisol oder einen der sonstigen Bestandteile von Imazol Paste sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imazol Paste ist erforderlich,

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich gegen Cetylstearylalkohol sind, wird Ihnen empfohlen, statt Imazol Paste ein Produkt zu verwenden, das nicht Cetylstearylalkohol enthält (siehe Abschnitt "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imazol Paste").

Polysorbat 20 kann zum Auftreten von Hautläsionen wie pathologischen Hautreaktionen führen (z. B. Kontaktdermatitis).

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Imazol Paste beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit oder eine lokale Reizung.

Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.

Bei Anwendung von Imazol Paste mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Imazol Paste 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 Paste kann nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Imazol Paste nur während der Stillzeit anwenden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Stillende Mütter sollten Imazol Paste nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass das Baby in direkten Kontakt mit Imazol Paste kommt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imazol Paste

Cetylstearylalkohol kann lokale Reizungen der Haut verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).

Butylhydroxyanisol kann lokale Reizungen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute verursachen.

3. **WIE IST IMAZOL PASTE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Imazol Paste immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die Paste wie folgt angewendet:

- Imazol Paste ein- bis zweimal täglich, morgens oder morgens und abends, dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.
- Bitte verteilen Sie dabei die Paste leicht über die Ränder der betroffenen Hautpartien hinaus.
Für eine Hautfläche etwa von der Größe Ihrer Handfläche reicht ein Strang von ca. ½ cm Paste aus.

Dauer der Anwendung:

Es ist entscheidend für einen erfolgreichen Verlauf der Behandlung, dass die Paste regelmäßig aufgetragen und über einen genügend langen Zeitraum angewandt wird.

Sie sollten die Behandlung nicht beenden, sobald die Entzündung und die Symptome abgeklungen sind. Führen Sie die Anwendung der Paste mindestens weitere 3 Wochen fort.

Bei einer Windeldermatitis sollte eine leichte Besserung der Symptome bereits innerhalb von 3 Tagen erkennbar sein. Die Behandlung sollte insgesamt 7 Tage lang durchgeführt werden. Verschlimmert sich die Dermatitis oder tritt nach 3 Tagen keine Besserung ein, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

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

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 Paste bekannt ist.

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

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Imazol Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 behandelten Patienten) können Nebenwirkungen wie Rötung, Brennen oder Stechen auftreten.

Wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Imazol Paste sind, können allergische Reaktionen auftreten (siehe Abschnitt 2 unter "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige

Bestandteile von Imazol Paste“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMAZOL PASTE AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nach Anbruch sollte die Paste nicht länger als 1 Monat verwendet werden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imazol Paste enthält:

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 g Paste zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenylethylalkohol, Butylhydroxyanisol (E320), Titandioxid (E171), dickflüssiges Paraffin, Octyldodecanol, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 20, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Imazol Paste aussieht und Inhalt der Packung:

Imazol Paste ist eine weiße, undurchsichtige Paste mit einem charakteristischen Geruch.

Imazol Paste ist in Tuben mit 25 g und 30 g Paste zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Spirig Pharma Europe GmbH

Teichstraße 66

D-79539 Lörrach

Tel: +49 (0) 7621 5700167

Fax: +49 (0) 7621 5700168

e-mail: info@spirigpharma.eu

Mitvertrieb:

Spirig Pharma GmbH

Schertlinstraße 27

D-86159 Augsburg

Tel: +49 (0) 0821 710030
Fax: +49 (0) 0821 71003399
e-mail: info@spirig-pharma.de

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

AT: Imazol[®] Paste
BE: Imamono Pâte/Pasta
DE: Imazol[®] Paste
EE: Imazol[®], 10 mg/g, nahapasta
HU: ImaMono Paszta
NL: Imazol[®] Pasta 10 mg
PL: Imazol[®]
RO: Imazol[®] Pastă cutanată, 10 mg/g

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2009.

Ergänzende Informationen

Imazol Paste
Breitspektrum-Antimykotikum Nur zur äußerlichen Anwendung

Eigenschaften

Imazol Paste wirkt gegen eine Vielzahl verschiedener Pilzarten, wie Fadenpilze, Hefe- und Schimmelpilze, sowie gegen wichtige krankmachende Bakterien, darunter Staphylokokken.

Die Grundlage des Produkts ist eine abwaschbare, saugfähige Cremepaste, die Sekret aufnehmen kann, die Haut aber nicht okkludiert (d. h. die Haut nicht am Atmen hindert). Die Cremepaste haftet gut auf der Haut; sie ist besonders im Windelbereich, in Hautfalten sowie in den Zehenzwischenräumen geeignet. Das weiße Aussehen der Cremepaste wird durch den saugfähigen Pulveranteil hervorgerufen.

Eine Behandlung dauert gewöhnlich etwa 2 Wochen bei Infektionen mit Hefepilzen und 2 bis 4 Wochen bei tief sitzenden Infektionen mit Myzelpilzen. Wird die Behandlung zu früh beendet, kann die Erkrankung wieder aufflammen.