

Änderungen gegenüber Vorversion:	
----------------------------------	--

Geänderter Text ist i.A. durch **graue Hinterlegung** markiert.

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Apocanda-Spray** 10 mg Clotrimazol / ml Lösung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

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 Apocanda-Spray 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 Symptome verschlimmern oder 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 Apocanda-Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Apocanda-Spray beachten?
3. Wie ist Apocanda-Spray anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apocanda-Spray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST Apocanda-Spray UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Apocanda-Spray ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

Apocanda-Spray wird angewendet bei Mykosen (Pilzinfektionen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*.

Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor ("Kleienpilzflechte"), oberflächliche Candidosen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Apocanda-Spray BEACHTEN?**

### **Apocanda-Spray darf nicht angewendet werden:**

wenn Sie überempfindlich gegen Clotrimazol sind.

Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Macrogol bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol empfiehlt es sich, anstelle des Sprays eine von diesen Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Apocanda<sup>®</sup>-Creme) zu verwenden.

Apocanda-Spray darf nicht im Ohr angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Apocanda-Spray mit anderen Arzneimitteln:**

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

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Welche Kosmetika sollten Sie meiden?

Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Desodorantien oder andere Kosmetika möglichst nicht anwenden, da eine Wirksamkeitsminderung von Apocanda<sup>®</sup>-Spray nicht ausgeschlossen werden kann. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Hautarzt.

### **Bei Anwendung von Apocanda-Spray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Apocanda<sup>®</sup>-Spray sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden. Um zu verhindern, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen, dürfen stillende Mütter das Spray nicht im Brustbereich anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apocanda-Spray :**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST Apocanda-Spray ANZUWENDEN ?**

Wenden Sie Apocanda-Spray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungs-beilage ein. Bitte 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:

Sprühen Sie die Lösung 2-3mal täglich auf die infizierten Hautpartien dünn auf. Drücken Sie vor der ersten Anwendung mehrmals auf den Sprühkopf. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 15 bis 20 cm betragen. Bei jeder Anwendung sollten Sie nur einmal kräftig auf den Sprühkopf drücken; zweimaliges Drücken ist auch bei großflächigen Pilzkrankungen ausreichend.

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung des Sprays. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt vom Ausmaß und vom Ort der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, brechen Sie die Behandlung mit der Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden ab. Führen Sie die Behandlung mindestens 4 Wochen durch. Pityriasis versicolor heilt im allgemeinen in 1-3 Wochen ab. Bei Fußpilz muss - um Rückfällen vorzubeugen und trotz rascher subjektiver Besserung - ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Trocknen Sie die Füße, vor allem die Zehenzwischenräume, nach jedem Waschen gründlich ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Apocanda<sup>®</sup>-Spray ist entzündlich. Nicht in die Flamme oder auf glühende Körper sprühen. Nicht in die Augen sprühen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Apocanda-Spray angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Apocanda-Spray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Apocanda-Spray abbrechen**

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich kann es zu Hautreaktionen (z.B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) kommen. Bei seltener Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol und Macrogol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Falls Sie allergische Reaktionen der Haut bzw. Schleimhaut nach der Anwendung von Apocanda-Spray feststellen, sollten Sie das Präparat absetzen und Ihren Arzt darüber informieren, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

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 Apocanda-Spray AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis bzw. Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen :**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Apocanda-Spray enthält:**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol

1 ml Lösung enthält: 10 mg Clotrimazol

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

**Wie Apocanda-Spray aussieht und Inhalt der Packung:**

Apocanda-Spray ist eine klare, farblose Lösung zum Aufsprühen auf die Haut und ist in der Originalpackung mit 30 ml (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

esparma GmbH  
Seepark 7  
39116 Magdeburg  
Telefon: (0391) 636098-70  
Fax: (0391) 636098-78

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010**