

## Gebrauchsinformation

### Uromykol® Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### 1. Was ist Uromykol® Creme und wofür wird sie angewendet?

Uromykol® Creme ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen.

Uromykol® Creme wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere Pilzarten.

Dies können sein:

- Pilzkrankungen (Mykosen) der Füße,
- oberflächliche Hefepilzkrankungen (Candidosen),
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor),
- Zwergflechte (Erythrasma),
- Pilzkrankungen der übrigen Körperhaut und der Hautfalten.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Uromykol® Creme beachten?

Uromykol® Creme darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clotrimazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Uromykol® Creme sind.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Uromykol® Creme:

Bei der Anwendung von Uromykol® Creme brauchen Sie keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei der Anwendung von Uromykol® Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel 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). Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Uromykol® Creme in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit sollte Uromykol® Creme nicht an der Milch gebenden Brust angewendet werden

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten ist ein Einfluss von Uromykol® Creme auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Uromykol® Creme:

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist Uromykol® Creme anzuwenden?

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

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

Uromykol® Creme soll 2-3mal täglich auf die erkrankte Haut dünn aufgetragen und eingerieben werden.

#### Wie lange sollten Sie Uromykol® Creme anwenden?

Für den Erfolg der Behandlung ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Uromykol® Creme erforderlich.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ausmaß und der Lokalisation der Erkrankung. Nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome und der subjektiven Beschwerden empfiehlt es sich, mit Uromykol® Creme noch weiter zu behandeln, um eine vollständige Abheilung der Pilzerkrankung zu erzielen. Die Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen oder länger.

Die Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt meist in 1 - 3 Wochen, die Zwergflechte (Erythrasma) in 2 - 4 Wochen ab. Bei Fußpilzinfektionen soll - trotz schneller Besserung der Beschwerden - nach Verschwinden aller Krankheitszeichen noch einige Wochen weiterbehandelt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Nach jedem Waschen sind die Füße, vor allem die Zehenzwischenräume, gründlich abzutrocknen.

Die Behandlung sollte grundsätzlich bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

#### Wenn Sie eine größere Menge Uromykol® Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Uromykol® Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

#### Wenn Sie die Anwendung von Uromykol® Creme vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der üblichen Dosis fort, nicht aber mit einer größeren Menge Uromykol® Creme.

#### Wenn Sie die Behandlung mit Uromykol® Creme 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 Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie oben empfohlen).

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Uromykol® Creme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	<b>häufig:</b> <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>	<b>Selten:</b> <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	

Nebenwirkungen an der Haut:

Sehr selten: allergische Dermatitis

Selten: Hautreizungen (z.B. Brennen, Stechen).

Kontaktallergische Reaktionen können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren.

Gegenmaßnahmen: Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern. Dies gilt nicht für kontaktallergische Reaktionen.



## **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 Uromykol® Creme aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagern Sie Uromykol® Creme nicht über 25°C!

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

## **6. Weitere Informationen**

### Was Uromykol® Crème enthält:

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.

1 g Uromykol® Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Hexadecylpalmitat, (RS)-2-Octyldodecan-1-ol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

### Wie Uromykol® Crème aussieht und Inhalt der Packung:

Uromykol® Creme ist eine weiße Creme in Tuben zu 20 g und 50 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

MaxMedic Pharma GmbH

Pasinger Str. 16

82166 Gräfelfing

Telefon: 089 288 906-10

Telefax: 089 288 906-20

e-Mail: [info@maxmedic.de](mailto:info@maxmedic.de)

### Hersteller/ Endfreigabe:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG

Frühlingstr. 7

83620 Feldkirchen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2015.

MaxMedic Pharma wünscht Ihnen eine gute Besserung!