Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antifungol® HEXAL® EXTRA 1% Creme

Wirkstoff: Bifonazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Antifungol HEXAL EXTRA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA beachten?
3. Wie ist Antifungol HEXAL EXTRA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antifungol HEXAL EXTRA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Antifungol HEXAL EXTRA und wofür wird es angewendet?

Antifungol HEXAL EXTRA ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiet
Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*. Dies können sein z. B.:
- Pilzinfektionen der Füße und Hände
- Pilzinfektionen der Haut und der Hautfalten
- Kleienpilzflechte
- oberflächliche Candidosen
- Erythrasma (Infektionskrankheit der Haut verursacht durch *Corynebacterium minutissimum*)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA beachten?

Antifungol HEXAL EXTRA darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antifungol HEXAL EXTRA anwenden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie Antifungol HEXAL EXTRA nur mit Vorsicht anwenden.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Darreichungsform (z. B. Lösung) zu verwenden, die diesen Bestandteil nicht enthält.
- Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Antifungol HEXAL EXTRA. Nicht einnehmen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Kinder
Antifungol HEXAL EXTRA soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings/Kleinkinds gelangt.

Hinweis
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.

Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor. Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich auf der Haut anzuwendenden Wirkstoff handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bifonazol vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

Studien zum Einfluss von Bifonazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Antifungol HEXAL EXTRA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antifungol HEXAL EXTRA enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Antifungol HEXAL EXTRA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis
Wenden Sie Antifungol HEXAL EXTRA **1-mal täglich** an. Es genügt meistens eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm bzw. ½ cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung
Tragen Sie die Creme am besten abends vor dem Zubettgehen auf die befallenen Hautpartien dünn auf und reiben Sie sie ein.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Antifungol HEXAL EXTRA ohne ärztlichen Rat nicht länger als in dieser Packungsbeilage angegeben an.

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Antifungol HEXAL EXTRA nicht nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern – je nach Erkrankungsart – über folgende Behandlungszeiten durchgeführt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Pilzinfektionen des Fußes, Pilzinfektionen der Zwischenzehenbereiche
3 Wochen

Pilzinfektionen an Körper, Händen und in Hautfalten
2–3 Wochen

Kleienpilzflechte, Erythrasma
2 Wochen

oberflächlichen Candidosen der Haut
2–4 Wochen

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was können Sie zusätzlich tun?
Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie sie nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen, z. B. zwischen den Zehen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzerkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Antifungol HEXAL EXTRA angewendet haben, als Sie sollten
Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Antifungol HEXAL EXTRA sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Antifungol HEXAL EXTRA 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 unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Bifonazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Antifungol HEXAL EXTRA nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Häufigkeit nicht bekannt)
Schmerzen am Verabreichungsort, lokal begrenzte Ödeme (am Verabreichungsort)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt)
trockene Haut, Hautirritation, Hautaufweichung, Hautabschuppung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausschlag, Ekzem, Bläschen, Nesselsucht, Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z. B. Lösung) zu benutzen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Antifungol HEXAL EXTRA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist Antifungol HEXAL EXTRA 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Antifungol HEXAL EXTRA enthält
Der Wirkstoff ist Bifonazol.
1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Hexadecylpalmitat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Wie Antifungol HEXAL EXTRA aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Creme

Packungen mit 15 g und 35 g Creme in Aluminiumtuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Ergänzende Informationen für Ihre Gesundheit

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten
Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z. B. auch an der Haut. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln zuverlässig behandelt werden.

Was Sie über die Behandlung mit Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Creme wissen sollten
Antifungol HEXAL EXTRA 1 % Creme wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Hauterkrankung auslösen können. Beschwerden wie z. B Juckreiz verschwinden meist nach kurzer Zeit. Sehr wichtig ist, dass Sie trotzdem Ihre Pilzerkrankung konsequent noch mindestens 2 Wochen weiter behandeln. Nur dadurch kann man sicher sein, dass alle Pilze verschwunden sind und die Erkrankung nicht nach kurzer Zeit erneut auftritt.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können
Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen wie z. B. zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Trocknen Sie sich gut ab, besonders in Hautfalten und zwischen Fingern und Zehen, da hier ein feuchtwarmes Klima herrscht, und das mögen und brauchen die Pilze für ihre Vermehrung. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Wäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben Sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!