

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fungalor 2 % Lösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Ketoconazol

Rahmen
technisch bedingt

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 Sie sich nach 5 bzw. 14 Tagen (abhängig von der Erkrankung) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Was ist Fungalor und wofür wird es angewendet?
Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungalor beachten?
Wie ist Fungalor anzuwenden?
Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie ist Fungalor aufzubewahren?
Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fungalor und wofür wird es angewendet?

Fungalor ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut und Kopfhaut (Antimykotikum).

Fungalor wird bei entzündlichen Hautveränderungen mit Schuppen, Rötung und Juckreiz (seborrhoische Dermatitis) und Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungalor beachten?

Fungalor darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie den Kontakt von Fungalor mit den Augen! Geht Fungalor dennoch in die Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.

Sollten Sie zur Zeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Fungalor sofort beginnen, sollten aber die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels nicht von einem auf den anderen Tag beenden. Ihre Haut könnte mit Rötung oder Juckreiz reagieren. Folgen Sie dem Behandlungsschema:

- Wenden Sie für eine Woche das kortisonhaltige Arzneimittel in derselben Dosis an
- Verringern Sie für eine bis zwei weitere Wochen die Anwendungshäufigkeit des kortisonhaltigen Arzneimittels
- Dann beenden Sie die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fungalor anwenden.

Anwendung von Fungalor 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.

Es gibt keine Hinweise, dass Fungalor die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

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.

Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Fungalor wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum vom Körper aufgenommen. Daher darf Fungalor nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Studien, bei denen der Wirkstoff von Fungalor an Tiere verfüttert wurde, sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Fungalor besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

Stillzeit

Fungalor kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Fungalor jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Fungalor 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. Die empfohlene Dosis beträgt:
Verteilen Sie die benötigte Menge Fungalor im angefeuchteten Haar oder auf den angefeuchteten, betroffenen Körperstellen. Massieren Sie die Lösung kurz ein und lassen Sie diese für 3-5 Minuten einwirken. Spülen Sie die Lösung anschließend mit viel warmem Wasser aus bzw. ab. (siehe auch Abschnitt „Weitere Angaben“)

Behandlung der Beschwerden

Erkrankung	Einzel-dosis	Anwendungs-häufigkeit	Anwen-dungsdauer
seborrhoische Dermatitis	walnussgroße Menge *	2-mal pro Woche im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen	2-4 Wochen
Pityriasis versicolor	walnussgroße Menge *	1-mal pro Tag	maximal 5 Tage

Weitere Behandlung zur Vermeidung des Wiederauftretens der Beschwerden

Erkrankung	Einzel-dosis	Anwendungs-häufigkeit	Anwen-dungsdauer
seborrhoische Dermatitis	walnussgroße Menge *	1-mal alle 7 oder 14 Tage	3-6 Monate

* Eine walnussgroße Menge entspricht ungefähr einer halben Schraubkappe.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fungalor angewendet haben, als Sie sollten

Fungalor sollte nicht eingenommen werden. Wenn Sie Fungalor versehentlich verschlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):
Geschmacksstörung
eitrige Entzündung eines Haarfollikels
Augenreizung, erhöhter Tränenfluss
Akne, Haarausfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
trockene Haut, veränderte Oberflächenstruktur der Haare
Ausschlag, Brennen
Hautauffälligkeiten, Hautschuppung
Hautreaktionen am Verabreichungsort: Hautrötung, Hautreizungen, Empfindlichkeit, Juckreiz, Pusteln

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):
Überempfindlichkeit

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, im Gesicht und Rachen eventuell mit Luftnot (Angioödem)
Nesselsucht
Verfärbung der Haare

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 anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

5. Wie ist Fungalor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Fungalor enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.
1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz; Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; *N,N*-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäureamid; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); Poly(oxyethylen)-120-methyl(Dglucopyranosid)dioleat; 1,1'-Methylenbis[3-(3hydroxy-methyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl) harnstoff] (Imidurea); Parfüm-Bouquet (Kräuter); Erythrosin; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Salzsäure 36 %; gereinigtes Wasser.

Wie Fungalor aussieht und Inhalt der Packung

Fungalor ist eine rosa bis rosa-orange farbene, klare, viskose Lösung.
Fungalor ist in Kunststoffflaschen mit 60 ml und 120 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Terzolin in Deutschland
Nizoral in Belgien, Italien, Irland, Portugal, Niederlande und Tschechien
Fungalor in Österreich, Griechenland und Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

WEITERE ANGABEN

- Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel auf der Kopfhaut, im Gesicht und am Rumpf auf. Die Anzeichen sind schuppende Haut, Rötung, Juckreiz sowie manchmal auch Nässen. Es kann dabei auch zu vermehrtem Haarausfall kommen.
- Die Hautveränderungen bei der Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) entwickeln sich über Monate und verursachen selten Beschwerden. Es besteht kein Juckreiz. Der Befall ist an scharf abgegrenzten, runden oder ovalen Flecken zu erkennen. Meistens sind Rücken, Schultern oder Brust betroffen, jedoch kann der gesamte Körper betroffen sein. Die Veränderungen sind auf heller Haut blassrot bis bräunlich und etwas schuppig. Auf dunkler Haut zeigen sich weiße Flecken. Oft gehen die Flecken ineinander über und bilden große unterbrochene Flächen, die einer Landkarte ähneln.
- Ketoconazol, der Wirkstoff von Fungalor, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen die Ursache von seborrhoischer Dermatitis und Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), d. h. den Befall mit Hefepilzen.
- Eine vorhergehende oder nachfolgende Haarwäsche mit einem handelsüblichen Shampoo ist nicht erforderlich. Durch die spezielle Zusammensetzung von Fungalor wird während der Behandlung gleichzeitig das Haar gereinigt.

Fungalor® 2 % Lösung♦ – wissenswerte Information

In der Packungsbeilage finden Sie zwei medizinische Fachbegriffe für Hautveränderungen: seborrhoische Dermatitis und Pityriasis versicolor. Die nachfolgenden Informationen sollen Ihnen helfen, die beiden genannten Hautveränderungen zu unterscheiden und Fungalor optimal anzuwenden.

Die seborrhoische Dermatitis:

Die seborrhoische Dermatitis äußert sich in Form von Schuppen mit Juckreiz und Rötung. Diese Symptome treten besonders an der Kopfhaut, manchmal auch im Gesicht auf. Die Ursache ist ein kleiner Hefepilz. Er gehört zur normalen Haut und ist auch normalerweise völlig harmlos. Bei Menschen mit einer speziellen erblichen Veranlagung (ca. 10 % der Bevölkerung) oder durch andere Faktoren wie z.B. Klima-Einflüsse, hormonelle Umstellungen oder Stress kann er allerdings recht lästig werden. Er beginnt, sich unkontrolliert zu vermehren, und wird damit zum Auslöser von Schuppen mit Juckreiz und Rötung.

Fungalor wurde entwickelt, damit Sie Schuppen mit Juckreiz und Rötung einfach behandeln können!

Die gute Wirksamkeit beruht darauf, dass Fungalor gezielt die Ursache dieser Hautveränderungen bekämpft, indem der Hefepilz lang anhaltend auf ein verträgliches Maß zurückgedrängt wird.

Die richtige Anwendung ist wie eine Kurbehandlung und denkbar einfach:

(1) Sie massieren eine walnussgroße Menge auf

- die Kopfhaut (bei feuchtem Haar) ein,
- (2) lassen es 3–5 Minuten einwirken und
- (3) spülen es danach mit viel Wasser aus.
- (4) Sie wenden Fungalor 2x wöchentlich 4 Wochen lang an.

Nach dieser Behandlung sind bei der Mehrzahl der Patienten die Symptome Schuppen mit Juckreiz und Rötung beseitigt bzw. gebessert und bleiben es auch bis zu 3 Monate.

Die Pityriasis versicolor:

Die Pityriasis versicolor wird auch Kleinpilzflechte genannt und tritt in erster Linie am Oberkörper auf. Die Pityriasis versicolor ist im Allgemeinen harmlos, aber kosmetisch oft sehr störend. Sie erkennen sie an Hautverfärbungen, meistens kleine, braune oder weiße, unregelmäßige Flecken am Körperstamm, die auch jucken können. Auch hier ist die Ursache ein kleiner Hefepilz, der durch Fungalor gezielt auf ein verträgliches Maß zurückgedrängt wird.

Die richtige Anwendung ist denkbar einfach:

- (1) Eine ausreichende Menge Lösung auf die betroffenen Hautstellen auftragen (am besten unter der Dusche),
- (2) 3–5 Minuten einwirken lassen,
- (3) danach gründlich abspülen.
- (4) Diesen Vorgang an fünf aufeinander folgenden Tagen wiederholen.

Auch hier tritt ein schneller Behandlungserfolg ein, da Fungalor die Ursache – den Hefepilz – und die Symptome schnell beseitigt bzw. bessert und das bis zu 90 Tage lang.

♦ Im Folgenden abgekürzt als Fungalor.