

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Imazol® comp. Creme**

1% Clotrimazol, 0,5% Prednisolonacetat (Ph. Eur.), 0,25% Hexamidindiisetonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Imazol® comp. Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imazol® comp. Creme beachten?
3. Wie ist Imazol® comp. Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imazol® comp. Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Imazol® comp. Creme und wofür wird sie angewendet?**

Imazol® comp. Creme wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen, z.B. Fußpilz) und begleitenden bakteriellen Infektionen, wenn diese Infektionen mit entzündlichen Hautveränderungen einhergehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imazol® comp. Creme beachten?**

##### **Imazol® comp. Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Hexamidindiisetonat und damit verwandte Amidine, Prednisolonacetat, das Konservierungsmittel Butylhydroxyanisol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei Hauterkrankungen infolge einer Syphilis (Geschlechtskrankheit) oder Tuberkulose
- bei Windpocken, Herpes und sonstigen Virusinfektionen der Haut
- bei Impfreaktionen der Haut
- bei Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und bei rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht vorwiegend um den Mund)
- auf offenen Wunden
- bei Hauterkrankungen im Gesicht
- bei parasitären Infektionen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Imazol® comp. Creme anwenden.

- Wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht im Bereich der Augen an.
- Wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht auf der Glans penis an.
- Wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht auf Schleimhäuten an.
- Wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht unter einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Pflaster etc.) an.

- Wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht auf großen Flächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) und nicht über längere Zeit (länger als 1 Woche) an wegen seines Glukokortikoidgehaltes.

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Imazol® comp. Creme beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit (d.h. Bereiche außerhalb der Auftragsstelle betreffend) oder eine lokale Reizung.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Allgemein ist bei der Therapie von Kindern mit glukokortikoidhaltigen Präparaten (wie z.B. Imazol® comp. Creme) zu beachten, dass es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

### **Ältere Menschen**

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) erforderlich.

### **Anwendung von Imazol® comp. Creme 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.

- Imazol® comp. Creme vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin), das sind Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen.
- Imazol® comp. Creme kann die Wirksamkeit von Produkten, welche Steroidantibiotika (z.B. Fusidinsäure) enthalten und äußerlich angewendet werden, herabsetzen.
- Imazol® comp. Creme kann die Wirksamkeit von bestimmten äußerlich angewendeten Chemotherapeutika (vom Typ der quartären Ammoniumbasen) herabsetzen.

### **Anwendung von Imazol® comp. Creme zusammen mit Kosmetika**

- Auf den erkrankten Hautstellen sollten Sie Deodorantien oder andere Kosmetika nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Imazol® comp. Creme nicht ausgeschlossen werden kann.

### **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.

Es liegen unzureichende Daten für die Verwendung von Imazol® comp. Creme bei Schwangeren und Stillenden vor. Aus generellen medizinischen Überlegungen sollte die Anwendung von Imazol® comp. Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit kritisch abgewogen werden. Wenn Sie stillen, wenden Sie Imazol® comp. Creme nicht im Brustbereich an, damit Ihr Kind nicht in direkten Kontakt mit den Wirkstoffen kommt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Imazol® comp. Creme enthält Butylhydroxyanisol**

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. Wie ist Imazol® comp. Creme anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

- Reiben Sie die erkrankten Hautstellen zweimal täglich, morgens und abends, mit Imazol® comp. Creme ein.
- Für eine etwa handtellergroße Fläche ist ein ca. ½ cm langer Cremestrang ausreichend.
- Tragen Sie Imazol® comp. Creme dünn und geringfügig über die Randbezirke hinaus auf die erkrankten Hautstellen auf.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Imazol® comp. Creme bis zum Abklingen der entzündlichen Begleiterscheinungen an (in der Regel höchstens 1 Woche). Anschließend muss bis zur völligen Abheilung der Pilzinfektion mit einem Antimykotikum ohne Kortikoid-Zusatz (z.B. Imazol® Creme plus oder Imazol® Paste) weiterbehandelt werden.

### **Anwendung bei Kindern und älteren Patienten**

Wenden Sie Imazol® comp Creme bei Kindern und älteren Menschen nicht großflächig an. Für Kinder unter 1 Monat ist dieses Arzneimittel nicht geeignet.

Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol® comp. Creme bei Kindern unter 1 Monat vor.

Es liegen begrenzte Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol® comp. Creme bei Patienten über 65 Jahren vor.

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.

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000):

In sehr seltenen Fällen kann es zu Reizerscheinungen, z.B. Brennen oder Stechen oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut kommen.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verschwommenes Sehen

Aufgrund des Glukokortikoidzusatzes sind besonders bei großflächiger (mehr als 10% der Körperoberfläche) und/oder lang dauernder Anwendung (mehr als 3 - 4 Wochen) sowie unter abdeckenden Verbänden Hautveränderungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophien), bleibende Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiectasien), Streifenbildung der Haut (Striae distensae), akneförmige Erscheinungen, rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis, eine systemische Resorption und damit das Risiko systemischer Effekte wie Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebenniere, Cushing-Syndrom nicht auszuschließen.

Bei der üblichen Anwendungsdauer (höchstens 1 Woche) treten in der Regel keine systemischen oder lokalen Nebenwirkungen auf.

### **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 Imazol® comp. Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Lasche der Verpackung bzw. auf dem Tubenfalz nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube sollte die Creme nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Imazol® comp. Creme enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol, Prednisolonacetat (Ph. Eur.), Hexamidindiisetionat  
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol, 5 mg Prednisolonacetat (Ph. Eur.) und 2,5 mg Hexamidindiisetionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Dimeticon, Natriumedetat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-6- glycerol-mono/dialkanoat (C12-C18), Polyethylenglycol-1500-mono/distearat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

#### **Wie Imazol® comp. Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Creme in Tuben mit 20 g

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Bailleul S.A.  
14-16 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
LUXEMBURG

##### **Hersteller**

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route Départementale 912  
61400 Saint-Langis Les Mortagne  
FRANKREICH

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.**

#### **Ergänzende Informationen**

Die Kombination der beiden Wirkstoffe Clotrimazol und Hexamidindiisetionat erweitert das Anwendungsspektrum von Arzneimitteln, die ausschließlich einen gegen Hautpilze gerichteten Wirkstoff (Antimykotikum) enthalten. Imazol comp. Creme wirkt deshalb gegen eine Vielzahl verschiedener Pilzarten, wie Fadenpilze, Hefe- und Schimmelpilze, sowie zusätzlich auch gegen wichtige krankmachende Bakterien, wie z.B. Staphylokokken und Pseudomonaden. Die Erweiterung des Wirkungsspektrums des Arzneimittels ist dann von großer Bedeutung, wenn es sich bei bestimmten Infektionserkrankungen der Haut, z.B. an den Füßen, insbesondere in den Zwischenräumen der Zehen, um sogenannte Mischinfektionen handelt, die sowohl durch Pilze wie auch durch Bakterien

hervorgerufen werden. Auch in solchen Fällen deckt Imazol comp. Creme mögliche Erreger ab, was bei herkömmlichen Antimykotika oft nicht der Fall ist.

Im akuten, entzündlichen Stadium können Hautpilzerkrankungen von starkem Juckreiz und Schmerzen begleitet sein. Zur Behandlung dieser unangenehmen Symptome enthält Imazol comp. Creme zusätzlich ein mild wirksames Kortikoid. Dank dieses Zusatzes verschwinden die Anzeichen der Entzündung in der Regel innerhalb weniger Tage. Danach ist die Wirkung des Kortikoids nicht mehr nötig. Es ist jedoch wichtig, die Behandlung mit einem reinen Antipilzmittel fortzuführen (z.B. Imazol Creme plus), damit die Erreger und deren Sporen endgültig vernichtet werden können.