

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

# Fungoral 2 %-Lösung

Ketoconazol

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Behandlung von Hauterkrankungen, die durch den Mikroorganismus *Malessezia furfur* (P.ovale) hervorgerufen werden.

### Anwendungsgebiete

Behandlung von seborrhoischer Dermatitis und Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor).

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Fungoral 2 %-Lösung nicht anwenden?*

Bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder Bestandteile der Lösung.

*Schwangerschaft:*

Der Wirkstoff aus Fungoral 2 %-Lösung wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum resorbiert, daher darf Fungoral 2 %-Lösung nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Tierstudien mit innerlicher Anwendung des Wirkstoffs von Fungoral 2 %-Lösung sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Fungoral 2 %-Lösung besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

*Stillzeit:*

Fungoral 2 %-Lösung kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Fungoral 2 %-Lösung jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Die seborrhoische Dermatitis kann mit vermehrtem Haarausfall einhergehen. Hierüber wurde auch im Zusammenhang mit Fungoral 2 %-Lösung, wenn auch selten, berichtet.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte es trotzdem hierzu kommen, sind die Augen mit klarem Wasser zu spülen.

*Sonstige Hinweise:*

Fungoral 2 %-Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fungoral 2 %-Lösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fungoral 2 %-Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

*Wie viel und wie oft sollten Sie Fungoral 2 %-Lösung anwenden?*

Eine walnussgroße Menge ist zur Anwendung auf der angefeuchteten Kopf- und Körperhaut vorgesehen.

Soweit nicht anders verordnet, ist die Behandlung bei seborrhoischer Dermatitis 2x wöchentlich und bei Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) 1x täglich durchzuführen.

*Wie und wann sollten Sie Fungoral 2 %-Lösung anwenden?*

Die betroffenen Kopf- und Körperhautstellen sind mit Fungoral 2 %-Lösung einzumassieren. Man verteilt eine walnussgroße Menge ins angefeuchtete Haar oder auf die angefeuchteten Körperstellen, massiert kurz ein und lässt die Lösung 3 bis 5 Minuten einwirken. Anschließend mit viel warmem Wasser ausspülen.

Hinweis: Nicht in die Augen bringen!

*Wie lange sollten Sie Fungoral 2 %-Lösung anwenden?*

Die Behandlungsdauer sollte bei seborrhoischer Dermatitis 2 bis 4 Wochen und bei Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) maximal 5 Tage betragen.

Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens (Rezidivierung) empfiehlt sich bei seborrhoischer Dermatitis eine Anwendung alle 7 Tage oder jede 2. Woche über 12 Wochen bis maximal 6 Monate.

### Anwendungsfehler und Überdosierung

*Was ist zu tun, wenn Fungoral 2 %-Lösung in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Information für den Arzt:

Bei versehentlicher Einnahme von Fungoral 2 %-Lösung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Es sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden, um eine Aspiration (Eindringen flüssiger oder fester Stoffe in die Atemwege) zu vermeiden.

**Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fungoral 2 %-Lösung auftreten?

An exponierten Stellen kann es zu örtlichem Brennen, Juckreiz oder Entzündung mit Rötung und Schwellung bedingt durch Hautreizung oder Allergie (Kontaktdermatitis) kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig (<math>\geq 10</math> %):</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig (<math>\geq 1</math> % bis <math>&lt; 10</math> %):</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich (<math>\geq 0,1</math> % bis <math>&lt; 1</math> %):</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<b>Selten (<math>\geq 0,01</math> % bis <math>&lt; 0,1</math> %):</b> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten (<math>&lt; 0,01</math> %):</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Selten wurde unter der Behandlung mit Fungoral 2 %-Lösung über Austrocknen oder Fettigwerden der Haare berichtet. Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls die Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bedingt durch eine spezielle Hautbeschaffenheit kann es in seltenen Fällen bei chemisch angegriffenem oder grauem Haar unter der Behandlung mit Fungoral 2 %-Lösung zu einer vorübergehenden Verfärbung der Haare kommen.

In Einzelfällen kann es bei der Behandlung zu Verklebungen der Haare kommen; ferner kann das Haar vorübergehend stumpfer erscheinen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem inneren Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Fungoral 2 %-Lösung aufzubewahren?

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

**Zusammensetzung**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile:

(Dodecyl, tetradecyl)poly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz; Dodecylpoly(oxyethylen)-2,7-hydrogen-sulfosuccinat, Dinatriumsalz; N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäure-amid; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); Poly(oxyethylen)-120-methyl-D-glucopyranosid-dioleat; 1,1'-Methylenbis[3-(N-hydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)harnstoff] (Imidurea); Parfümbukett (Kräuter); Salzsäure 36 %; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Erythrosin (E 127); gereinigtes Wasser.

**Darreichungsform und Inhalt**

Packungen mit 60 ml und 120 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

**Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:**

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4 - 6

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

**Stand der Information:**

Juli 2004

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Weitere Angaben****Eigenschaften**

Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel am Kopf und am Rumpf auf. Bei leichten Fällen steht schuppige Haut im Vordergrund, in schweren Fällen kommen Rötung und Nässen hinzu.

Diese Packung wurde von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,  
83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der  
Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.