

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Fungoral

2 % Lösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Ketoconazol

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

1. Was ist Fungoral und wofür wird es angewendet?

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

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

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

Fungoral darf NICHT angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sollten Sie zurzeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Fungoral 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 Fungoral anwenden.

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

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Fungoral 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.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut bestimmt!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

Verteilen Sie die benötigte Menge Fungoral 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“).

Erkrankung	Einzel dosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	2-mal pro Woche im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen	2 – 4 Wochen
<i>Pityriasis versicolor</i>	eine Handvoll	1-mal pro Tag	1 - 5 Tage

Weitere Behandlung zur Vermeidung des Wiederauftretens der Beschwerden

Erkrankung	Einzel dosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	1-mal alle 7 oder 14 Tage	3 – 6 Monate

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

Wenn Sie Fungoral versehentlich verschluckt haben

Fungoral darf nicht eingenommen werden. Wenn Sie Fungoral versehentlich verschlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

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 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 Fungoral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Kunststoffflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Fungoral 2% Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.

1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natrium-salz; Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; *N,N*-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäureamid; Tridodecylammoniumpolypeptide; Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)diolat; 1,1'-Methylen-bis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff] (Imidurea); Parfüm-Bouquet (Kräuter); Erythrosin; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Salzsäure 36 %; gereinigtes Wasser.

Wie Fungoral 2% Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Fungoral ist eine ist eine rötliche, klare, viskose Lösung.

Fungoral 2% Lösung 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 Holzau 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, Portugal, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Tschechien, Polen, Ungarn, Litauen, Estland und Dänemark

Fungoral in Deutschland, Österreich, Griechenland, Norwegen und Lettland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

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 Haar-ausfall 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 befallen, 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 Fungoral, 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 Fungoral wird während der Behandlung gleichzeitig das Haar gereinigt.

Fungoral 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 Fungoral 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.

Fungoral lindert schnell die Symptome Schuppung und Juckreiz, die im Allgemeinen unter einer Hefepilzbesiedelung der Kopfhaut auftreten!

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

Die richtige Anwendung ist wie eine Kurbehandlung und denkbar einfach:

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

Mit dieser Behandlung können bei der Mehrzahl der Patienten die Symptome Schuppen mit Juckreiz beseitigt bzw. gebesert werden. Diese Wirkung kann bis zu 3 Monate anhalten.

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 Fungoral gezielt auf ein verträgliches Maß zurückgedrängt werden kann.

Die richtige Anwendung ist denkbar einfach:

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

Auch hier tritt mitunter ein schneller Behandlungserfolg ein, da Fungoral die Ursache – den Hefepilz – und die Symptome schnell beseitigen kann bzw. bessern kann und das bis zu 90 Tage lang.

♦ Im Folgenden abgekürzt als Fungoral.