

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loceryl® Creme

2500 Mikrogramm/g Creme zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Amorolfinhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST LOCERYL® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Loceryl® Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum).

Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Anwendungsgebiet:

Pilzerkrankungen der Haut (Hautmykosen), verursacht durch Dermatophyten (z.B. Fußpilzerkrankungen [Tinea pedis], Hautpilzerkrankung im Leistenbereich [Tinea inguinalis], Hautpilzerkrankung an den Oberschenkeln und am Körper [Tinea corporis]) oder Hefepilze (kutane Candidosen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL® CREME BEACHTEN?

Loceryl® Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen und obwohl diese meistens mild sind, können einige schwerwiegend verlaufen. Wenn eine allergische Reaktion auftreten sollte, hören Sie mit der Anwendung des Arzneimittels auf, waschen Sie Loceryl® Creme unverzüglich mit Wasser und Seife ab und suchen Sie ärztlichen Rat.

Loceryl® Creme darf nicht wieder angewendet werden.

Kinder

Kinder, vor allem Kleinkinder und Säuglinge, sollen infolge fehlender Behandlungserfahrung nicht mit Loceryl® Creme behandelt werden.

Anwendung von Loceryl® Creme mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Sie dürfen Loceryl® Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für eindeutig notwendig. In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Loceryl® Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Dabei darf Loceryl® Creme nicht auf größeren, stark geschädigten oder entzündeten Hautflächen und nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (Pflaster etc.) angewendet werden.

Stillende Mütter dürfen Loceryl® Creme nicht im Brustbereich anwenden.

Loceryl® Creme enthält Stearylalkohol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST LOCERYL® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Loceryl® Creme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl® Creme einmal pro Tag – am besten abends - auf die befallenen Hautstellen aufgetragen.

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Es ist daher wichtig, die Behandlung bis zur Heilung und einige Tage darüber hinaus ununterbrochen fortzusetzen. Im Allgemeinen soll die Behandlung nicht kürzer als 2 Wochen sein und nicht länger als 6 Wochen dauern. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig von der Pilzart und dem Ort der Infektion. Bitte

suchen Sie einen Arzt auf, wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht einsetzt oder die Beschwerden sich nicht verbessern.

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

Wenn Sie eine größere Menge Loceryl® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff ist in der vorliegenden Konzentration bei äußerlicher Anwendung gesundheitlich nicht bedenklich.

Falls Sie Loceryl® Creme versehentlich verschlucken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Loceryl® Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie einmal vergessen haben, Loceryl® Creme anzuwenden, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung von Loceryl® Creme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen |
| Unbekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Selten: Hautreizung- oder -rötung, Juckreiz, brennendes Gefühl auf der Haut

Unbekannt: allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)*

*Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

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: <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 LOCERYL® CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Loceryl® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Amorolfhydrochlorid

1 g Creme enthält 2788 Mikrogramm Amorolfhydrochlorid (entsprechend 2500 Mikrogramm Amorolfin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Stearylalkohol (Ph.Eur.), Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 2000, Carbomer 934 P, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

Wie Loceryl® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Loceryl® Creme ist eine weiße Creme.

Loceryl® Creme ist als Originalpackung mit einer Tube à 20 g Creme oder als Bündelpackung mit 2 Tuben à 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer :

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 800 – 5888850
Telefax: +49 (0) 211 – 6355 - 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.