

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gilt® Lösung, Tropfflasche

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol (1 %)

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

1. Was ist Gilt® Lösung und wofür wird sie angewendet?

Gilt® Lösung ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Anwendungsgebiete:

Bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Dies können sein: Mykosen der Füße (Fußpilz), Mykosen der Haut und der Hautfalten, oberflächliche Candidosen (durch Hefepilze hervorgerufene Hauterkrankungen), Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gilt® Lösung beachten?

Gilt® Lösung darf nicht angewendet werden:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gilt® Lösung anwenden.

Anwendung von Gilt® Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Clotrimazolhaltige Präparate sollten in der Frühschwangerschaft nicht großflächig (nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche) angewendet werden, da eine epidemiologische Studie Hinweise auf eine erhöhte Fehlgeburt rate nach vaginaler Anwendung von Clotrimazol in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ergeben hat.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, sollte Gilt[®] Lösung von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Gilt[®] Lösung enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 8,35 mg Propylenglycol pro Tropfen, entsprechend 376 mg/ml Gilt[®] Lösung. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Gilt[®] Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Gilt[®] Lösung wird 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetropft.

Dauer der Anwendung:

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Gilt[®] Lösung. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt unter anderem vom Ausmaß und von der örtlichen Lage der Erkrankung ab. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Gilt[®] Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden. Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte) heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gilt[®] Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gilt[®] Lösung angewendet haben, als Sie sollten:

Bei äußerlicher Anwendung der Gilt[®] Lösung sind bislang keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen beobachtet worden. Deshalb sind auch keine speziellen Gegenmaßnahmen bei Anwendung einer zu großen Menge Gilt[®] Lösung zu ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Gilt[®] Lösung vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Gilt[®] Lösung angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben. Haben Sie einmal die Anwendung vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne die Anwendungshäufigkeit zu erhöhen!

Wenn Sie die Anwendung von Gilt[®] Lösung abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Gilt[®] Lösung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Gilt[®] Lösung nicht bereits nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden (s. a. „Dosierungsanleitung“). Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder abbrechen wollen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich kann es nach Anwendung der Gilt® Lösung zu Hautreaktionen kommen, z. B. mit vorübergehender Rötung, Brennen und Stechen der Haut.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol und Propylenglycol auftreten.

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
53175 Bonn
Webseite: <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 Gilt® Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gilt® Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol (1 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400 (Polyethylenglycol), 2-Propanol (Isopropanol), Propylenglycol

Gilt Lösung, Tropfflasche

Wie Gilt® Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Gilt® Lösung ist eine klare Flüssigkeit.

Sie ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tropfflasche mit 20 ml

[Anstaltspackung: 10 x 20 ml]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Mai 2018