

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.

## I. GEBRAUCHSINFORMATION

© J-C 2002

DE - 243528/V1 R

# Terzolin creme

Wirkstoff: Ketoconazol

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol, Cetylalkohol (1-Hexadecanol), Stearylalkohol (1-Octadecanol), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat, wasserfreies Natriumsulfit, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

15 g Creme (N1)

30 g Creme (N2)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen

### Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH  
41457 Neuss

### Name und Anschrift des Herstellers

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse, Belgien

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von seborrhoischer Dermatitis (seborrhoisches Ekzem) und Kleinflechte (Pityriasis versicolor).

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Terzolin Creme nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile, die sich z. B. als Juckreiz und Rötung nach der Anwendung äußern kann, dürfen Sie Terzolin Creme nicht anwenden (s. auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Terzolin Creme ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Eine lokale Anwendung ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht kontraindiziert, weil es nicht zu einem messbaren Nachweis von Ketoconazol im Plasma kommt.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Terzolin Creme kann aufgrund des Gehaltes an Natriumsulfit bei empfindlichen Personen, insbesondere bei solchen mit Asthma- und Allergievorgeschichte, allergieartige Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen und Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) auslösen.

Terzolin Creme nicht in die Augen bringen!

Sollten Sie zur Zeit gleichzeitig kortisonhaltige Arzneimittel anwenden, dann befragen Sie Ihren Arzt wegen der Fortführung dieser äußerlichen Behandlung.

Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Terzolin Creme?

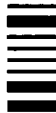
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Terzolin Creme beeinflusst?

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Terzolin Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Terzolin Creme sonst nicht richtig wirken kann.



### *Wieviel und wie oft sollten Sie Terzolin Creme anwenden?*

Terzolin Creme sollte bei seborrhoischer Dermatitis 2x täglich und bei Kleinpilzflechte 1x täglich aufgetragen werden.

### *Wie und wann sollten Sie Terzolin Creme anwenden?*

Terzolin Creme wird auf die befallenen Hautflächen aufgetragen.

### *Wie lange sollten Sie Terzolin Creme anwenden?*

In der Regel ist von folgenden Behandlungszeiten auszugehen:

Seborrhoische Dermatitis: im Allgemeinen 4 Wochen,  
Kleinpilzflechte: 2 - 3 Wochen.

Die Behandlung sollte mindestens einige Tage nach Verschwinden der Symptome fortgeführt werden. Falls nach 2 Wochen keine klinische Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Die allgemeinen Hygienemaßnahmen sind zu beachten, um Infektions- oder Reinfektionsquellen zu vermeiden. Vor allem sollten Sie nach Anwendung der Creme gründlich Ihre Hände waschen. Dies ist besonders wichtig, um eine Übertragung der Keime von der infizierten Haut auf andere Körperteile oder andere Menschen zu vermeiden.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Terzolin Creme in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Eine übermäßige lokale Anwendung kann zu Hautrötung, Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe) und Hautbrennen führen; diese Symptome verschwinden nach Absetzen der Behandlung. Bei versehentlicher Einnahme von Terzolin Creme sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Terzolin Creme auftreten?*

Selten kann es zu Hautreizungen wie Brennen, Jucken und Rötung kommen.

Außerdem wurden in seltenen Fällen lokale allergische Hautreaktionen, z. B. Kontaktdermatitis, beobachtet, die auf Ketoconazol oder auf die sonstigen Bestandteile, vor allem Natriumsulfit oder Propylenglycol, zurückgeführt wurden.

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 Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### **Stand der Information**

März 2002

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

## **II. WEITERE ANGABEN**

### **Eigenschaften**

Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel auf der Kopfhaut, im Gesicht und am Rumpf auf. Die Symptome sind: schuppende Haut, Rötung, manchmal auch Nässen.

Terzolin mit seinem Wirkstoff Ketoconazol wirkt gezielt gegen die Ursache von seborrhoischer Dermatitis, die Hefe *Pityrosporum ovale*.

Die Terzolin Creme ist speziell für die Therapie an unbehaarten Hautstellen (z. B. Gesicht, Rumpf) entwickelt worden. Für die Behandlung behaarter Körperregionen (Kopfhaut) steht Terzolin Lösung zur Verfügung.

### **Gebrauchsanleitung**

So wird die Terzolin Creme-Tube gebrauchsfertig gemacht:

Verschlusskappe abschrauben, die Verschlusskappe umgekehrt auf die Tube geben und mit der Spitze die Versiegelung durchstoßen.



**JANSSEN-CILAG** GmbH

41457 Neuss