

Gilt® Lösung, Tropfflasche

Wirkstoff:

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Gilt® Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Gilt® Lösung** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 (Kleinpilzflechte).

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

Gilt® Lösung darf nicht angewendet werden: wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Gilt® Lösung** sind; Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Macrogol (Polyethylenglykol) bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropanol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den genannten Substanzen freie Darreichungsform (z.B. **Gilt® Creme**) zu verwenden.

Bei Anwendung von Gilt® Lösung mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten: 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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gilt® Lösung:

zeichen 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Gilt® Lösung** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	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 Propylenglykol auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten bei Ihnen unter der Behandlung mit **Gilt® Lösung** unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Gilt® Lösung aufzubewahren?

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Gilt® Lösung** sind;

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Macrogol (Polyethylenglykol) bzw. Empfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropanol) empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine von den genannten Substanzen freie Darreichungsform (z.B. **Gilt® Creme**) zu verwenden.

Bei Anwendung von Gilt® Lösung mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:
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 Fehlgeburtsrate 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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gilt® Lösung:
Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Gilt® Lösung anzuwenden?

Wenden Sie **Gilt® Lösung** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Soweit nicht anders verordnet, wird die **Gilt® Lösung** 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetropft.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut (auftropfen).

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 (Kleinpilzflechte) 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 Krankheits-

zeichen hinaus.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	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 Propylenglykol auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten bei Ihnen unter der Behandlung mit **Gilt® Lösung** unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Gilt® Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. Weitere Informationen

Was Gilt® Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400 (Polyethylenglykol), 2-Propanol (Isopropanol), Propylenglykol

Erhältliche Packungsgrößen:

Tropfflasche mit 20 ml, N1

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, 30952 Ronnenberg

Hersteller:

HÄLSA Pharma GmbH, Betriebsstätte Bielefeld Immermannstrasse 9, 33619 Bielefeld

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

August 2008

0875709/1

Gilt® befreit vom Pilz

Wichtige Information zum Thema Pilzkrankungen

Die folgende Information soll Ihnen helfen, Ihre Erkrankung möglichst bald auszuheilen und zukünftige Infektionen zu vermeiden.

Wie Pilzkrankungen entstehen

Pilzsporen von Pilzen, die für den Menschen gefährlich sind, findet man nicht nur dort, wo es warm und feucht ist; denn nur zu Beginn einer Infektion brauchen Pilzsporen Feuchtigkeit und auch da genügt wenig. Kleinere Verletzungen begünstigen die Entstehung einer Pilzinfektion, weil schon das Wundsekret als Feuchtigkeitslieferant dient. Auch der Säureschutzmantel schützt nicht vor Pilzbefall, im Gegenteil, er kann von ihm regelrecht durchlöchert werden. Erste Symptome einer Pilzkrankung sind Juckreiz, Brennen und Rötungen. Bald darauf bilden sich weißliche Schuppen oder nässende Bläschen, schmerzhaftes Hautrisse und Entzündungen.

Warum Gilt® Ihnen zuverlässig helfen kann

- 1. Gilt® ist ein Breitband-Antipilzmittel (= Breitspektrum-Antimykotikum).**
Es wirkt gegen alle herkömmlichen Pilzarten, die eine Infektion verursachen können.
- 2. Gilt® ist tiefenwirksam.**
Es dringt tief genug in die Haut ein, um auch dort die Pilze im Wachstum zu hemmen.
- 3. Gilt® ist gezielt anwendbar.**
Sitz und Ausmaß von Pilzinfektionen können sehr unterschiedlich sein. Deshalb gibt es **Gilt®** in drei verschiedenen Anwendungsformen:
 - **Gilt® Creme** für die Behandlung aller groß- und kleinflächigen Pilzinfektionen bei eher trockener Haut.
 - **Gilt® Lösung als umweltfreundliches Pumpspray** zur bequemen Behandlung großflächiger Infektionen. Durch das Dosierventil in jedem Sprühwinkel anwendbar.
 - **Gilt® Lösung in der Tropfflasche** zur gezielten Behandlung von Pilzinfektionen an schwer erreichbaren Stellen, z. B. zwischen den Zehen.

Gilt® gibt es für Sie in den folgenden Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Gilt® Creme: Tube mit 20 g (N1) oder 50 g (N2).

Gilt® Lösung: Tropfflasche mit 20 ml (N1) und Pumpspray mit 50 ml (N2).

Was Sie für eine sichere und schnelle Heilung tun können

Die oft zu lesende Empfehlung, die Füße gut abzutrocknen, dient der Entfernung von Hautsch...

2. Gilt® ist tiefenwirksam.

Es dringt tief genug in die Haut ein, um auch dort die Pilze im Wachstum zu hemmen.

3. Gilt® ist gezielt anwendbar.

Sitz und Ausmaß von Pilzinfektionen können sehr unterschiedlich sein. Deshalb gibt es **Gilt®** in drei verschiedenen Anwendungsformen:

- **Gilt® Creme** für die Behandlung aller groß- und kleinflächigen Pilzinfektionen bei eher trockener Haut.
- **Gilt® Lösung als umweltfreundliches Pumpspray** zur bequemen Behandlung großflächiger Infektionen. Durch das Dosierventil in jedem Sprühwinkel anwendbar.
- **Gilt® Lösung in der Tropfflasche** zur gezielten Behandlung von Pilzinfektionen an schwer erreichbaren Stellen, z. B. zwischen den Zehen.

Gilt® gibt es für Sie in den folgenden Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Gilt® Creme: Tube mit 20 g (N1) oder 50 g (N2).

Gilt® Lösung: Tropfflasche mit 20 ml (N1) und Pumpspray mit 50 ml (N2).

Was Sie für eine sichere und schnelle Heilung tun können

Die oft zu lesende Empfehlung, die Füße gut abzutrocknen, dient lediglich zur Entfernung von Hautschuppen etc. Die Füße schwitzen nach und rasch entsteht erneut ein Feuchtigkeitsstau zwischen den Zehen. Hier hilft nur ein Mittel, das die Pilze abtötet oder sie wenigstens am Weiterwachsen hindert.

Deshalb:

- Wenden Sie **Gilt®** regelmäßig und ausreichend lange an.
- Beugen Sie schon bei den ersten Anzeichen einer Pilzinfektion (Jucken, Brennen) einer weiteren Ausdehnung der Pilzerkrankung mit Hilfe von **Gilt®** vor.

Wenn Sie diese Maßnahmen beachten, werden Sie bald wieder gesunde, gepflegte Haut haben.