

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 2004

Terzolin Lösung

Wirkstoff: Ketoconazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Lösung enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile:

(Dodecyl, tetradecyl)poly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz;
Dodecylpoly(oxyethylen)-2, 7-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäure-amid; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000);
Poly(oxyethylen)-120-methyl-D-glucopyranosiddioleat; 1,1'-Methylenbis [3-(N-hydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl) harnstoff] (Imidurea); Parfümbukett (Kräuter);
Salzsäure 36 %; Erythrosin (E 127); Natriumchlorid; Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 60 (105) ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Behandlung von Hauterkrankungen, die durch den Mikroorganismus *Malassezia furfur* (*P. ovale*) hervorgerufen werden.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss

Mitvertrieb:

McNeil GmbH &Co. oHG
53587 Bad Honnef

Name und Anschrift des Herstellers

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

Anwendungsgebiete

Behandlung von seborrhoischer Dermatitis und Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Terzolin Lösung nicht anwenden?

Bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder Bestandteile der Lösung.

Schwangerschaft:

Der Wirkstoff aus Terzolin Lösung wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum resorbiert, daher darf Terzolin Lösung nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Tierstudien mit innerlicher Anwendung des Wirkstoffs von Terzolin Lösung sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Terzolin Lösung besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

Stillzeit:

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die seborrhoische Dermatitis kann mit vermehrtem Haarausfall einhergehen. Hierüber wurde auch im Zusammenhang mit Terzolin Lösung, wenn auch selten, berichtet.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte es trotzdem hierzu kommen, sind die Augen mit klarem Wasser zu spülen.

Sonstige Hinweise:

Terzolin Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wieviel und wie oft sollten Sie Terzolin Lösung anwenden?

½ Füllung des Schraubverschlusses (entsprechend einer walnussgroßen Menge) ist zur Anwendung auf der angefeuchteten Kopf- und Körperhaut vorgesehen.

Soweit nicht anders verordnet, ist die Behandlung bei seborrhoischer Dermatitis 2x wöchentlich und bei Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) 1x täglich durchzuführen.

Wie und wann sollten Sie Terzolin Lösung anwenden?

Die betroffenen Kopf- und Körperhautstellen sind mit Terzolin Lösung einzumassieren. Man verteilt ½ Füllung des Schraubverschlusses (entsprechend einer walnussgroßen Menge) ins angefeuchtete Haar oder auf die angefeuchteten Körperstellen, massiert kurz ein und lässt die Lösung 3 bis 5 Minuten einwirken. Anschließend mit viel warmem Wasser ausspülen.

Hinweis: Nicht in die Augen bringen!

Wie lange sollten Sie Terzolin Lösung anwenden?

Die Behandlungsdauer sollte bei seborrhoischer Dermatitis 2 bis 4 Wochen und bei Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) maximal 5 Tage betragen.

Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens (Rezidivierung) empfiehlt sich bei seborrhoischer Dermatitis eine Anwendung alle 7 Tage oder jede 2. Woche über 12 Wochen bis maximal 6 Monate.

Anwendungsfehler und Überdosierung

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

Information für den Arzt:

Bei versehentlicher Einnahme von Terzolin Lösung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Es sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden, um eine Aspiration (Eindringen flüssiger oder fester Stoffe in die Atemwege) zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Terzolin Lösung auftreten?

An exponierten Stellen kann es zu örtlichem Brennen, Juckreiz oder Entzündung mit Rötung und Schwellung bedingt durch Hautreizung oder Allergie (Kontaktdermatitis) kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$): mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig ($\geq 1\%$ bis $< 10\%$): weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$): weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten ($\geq 0,01\%$ bis $< 0,1\%$): weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten ($< 0,01\%$): weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Selten wurde unter der Behandlung mit Terzolin Lösung über Austrocknen oder Fettigwerden der Haare berichtet. Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls die Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bedingt durch eine spezielle Haarbeschaffenheit kann es in seltenen Fällen bei chemisch angegriffenem oder grauem Haar unter der Behandlung mit Terzolin Lösung zu einer vorübergehenden Verfärbung der Haare kommen.

In Einzelfällen kann es bei der Behandlung zu Verklebungen der Haare kommen; ferner kann das Haar vorübergehend stumpf erscheinen.

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 Verfalldatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Terzolin Lösung aufzubewahren?

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

Stand der Information

Juli 2004

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

II. WEITERE ANGABEN

Eigenschaften

Die seborrhoische Dermatitis tritt in der Regel am Kopf und am Rumpf auf. Bei leichten Fällen steht schuppige Haut im Vordergrund, in schweren Fällen kommen Rötung und Nässen hinzu.