

Písomná informácia pre používateľa

Candibene
klotrimazol

dermálny krém

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo leárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Candibene a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene
3. Ako používať Candibene
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Candibene
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Candibene a na čo sa používa

Candibene dermálny krém je liek na liečenie kožných ochorení – mykóz. Klotrimazol je látka účinná proti citlivým pôvodcom hubových ochorení. Vo forme krému je vhodný na miestnu protiplesňovú (antimykotickú) liečbu.

Candibene dermálny krém je určený na liečbu hubových ochorení kože (mykóza tinea), ako sú napr. pityriasis versicolor, dermatofytózy (infekcie vyvolané plesňami), kandidózy (ochorenia spôsobené kvasinkami), kandidózy vonkajších pohlavných orgánov (balanitída a vulvitída), keratomykózy (plesňové ochorenie rohovej vrstvy kože), medziprstové mykózy (interdigitálne mykózy), hubovité ochorenia nechtového lôžka (paronychie) a erytrazma (kožné ochorenie prejavujúce sa ostro ohraničenými hnedavo červenými škvrnami so zriadeným šupinatým povrchom, lokalizovanými hlavne na vnútorných plochách stehien).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene

Nepoužívajte Candibene

- ak ste alergický (precitlivový) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Candibene, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Krém sa nesmie aplikovať na sliznice a očné spojovky.

Candibene dermálny krém môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze latexu, napr. prezervatívu alebo pesaru, pokiaľ sú aplikované na časti genitálií. Tento vplyv je dočasný a trvá iba počas liečby.

Iné lieky a Candibene

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Klotrimazol znižuje účinnosť amfotericínu a iných polyénových antibiotík (nystatín, natamycín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie lieku počas tehotenstva a pri dojčení musí posúdiť lekár.

Candibene dermálny krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Candibene

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, krém sa najčastejšie nanáša 2 - 3 x denne v tenkej vrstve na postihnuté miesta. Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť.

Dĺžka užívania:

Zvyčajná dĺžka liečby je 2 - 4 týždne, pityriasis versicolor sa zvyčajne vylieči po 1– 3-týždňovej aplikácii, pri zápaloch v genitálnej oblasti 1 – 2 týždne.

Aby sa dosiahlo úplné vyliečenie, nemá sa prestať s podávaním lieku hneď po vymiznutí príznakov ochorenia.

Pri mykóze kože nôh (chodidla) treba pokračovať v liečbe dva týždne po vymiznutí príznakov, aby sa predišlo recidíve (návratu ochorenia).

Ak príznaky pretrvávajú, konzultujte ďalší postup s lekárom.

Použitie u detí

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Ak zabudnete použiť Candibene

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k miestnej kožnej reakcii (sčervenanie, pálenie, svrbenie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Candibene

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Candibene obsahuje

- Liečivo je klotrimazol, 10 mg v 1 g dermálneho krému.
- Ďalšie zložky sú: sorbitánstearát, polysorbát 60, cetyl palminát, cetylalkohol a stearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čistená voda.

Ako vyzerá Candibene a obsah balenia

Al tuba.

Balenie s obsahom 20 g alebo 50 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.