

## Písomná informácia pre používateľku

**Candibene 100 mg**  
**Candibene 200 mg**

klotrimazol  
vaginálne tablety

**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 lekárnik.

- 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 7 dní 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 obsahuje liečivo klotrimazol, ktorý sa používa na miestnu liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*).

Candibene sa používa na liečbu:

- infekčného výtoku z pošvy (belavý, hrudkovitý, bez zápachu)
- zápalových ochorení pošvy spôsobených choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenáním, zdurením a bolesťivosťou pošvy)

Na odporúčenie lekára sa môže použiť na liečbu infekcií vyvolaných baktériami citlivými na klotrimazol, alebo potlačenie ich rastu v pôrodných cestách pred pôrodom.

Liek Candibene je vhodný pre ženy a dospelávajúce dievčatá od 12 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene**

**Nepoužívajte Candibene**

- ak ste alergická na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste v prvom trimestri tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 2 mesiacov, vyhľadajte lekára.

Na zabezpečenie maximálneho úspechu liečby je nevyhnutné dodržiavať predpísané dávkovanie a neprerušiť liečbu po odznení príznakov.

Liek sa nemá používať počas menštruácie.

Počas liečby nepoužívajte tampóny.

Liek Candibene môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze gummy, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

V prípade infekcie pošvy sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

V období tehotenstva zavádzajte vaginálne tablety bez použitia aplikátora (pozri časti „Nepoužívajte Candibene“ a „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Liek Candibene je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

### **Iné lieky a Candibene**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Klotrimazol (účinná látka lieku Candibene) znižuje účinnosť amfotericínu a iných polyénových antibiotík (napr. nystatínu a natamycínu)

Pri vaginálnom spôsobe použitia lieku Candibene nevznikajú interakcie s inými liekmi, najmä kvôli malému vstrebávaniu klotrimazolu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Candibene sa nesmie používať v prvom trimestri tehotenstva. Pozri aj časti „Nepoužívajte Candibene“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Candibene nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Candibene**

Vždy používajte tento liek presne podľa návodu v tejto písomnej informácii pre používateľku. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčané dávkovanie:

*Candibene 100 mg vaginálne tablety:* 1 tabletu denne (najlepšie večer pred spaním) počas 6 dní vkladáť hlboko do pošvy.

*Candibene 200 mg vaginálne tablety:* 1 tabletu denne (najlepšie večer pred spaním) počas 3 až 6 dní vkladáť hlboko do pošvy.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti dlhšie než 7 dní po podaní vaginálnej tablety, vyhľadajte svojho lekára.

#### Spôsob použitia:

Vaginálne tablety sa zavádzajú poležiacou na chrbte s ľahko pokrčenými kolenami za pomoci aplikátora hlboko do pošvy (pozri aj časti „Nepoužívajte Candibene“, „Upozornenia a opatrenia“ a „Tehotenstvo a dojčenie“).

#### *Zavádzanie Candibene vaginálnych tabliet:*

1. Vyberte vaginálnu tabletu z obalu a vložte ju do aplikátora.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou hlboko do pošvy. Opatrným stlačením piesta sa vaginálna tableta umiestni v pošve v správnej polohe.
3. Po vytiahnutí aplikátora z pošvy ho dôkladne opláchnite v teplej (nie vriacej) vode.

#### Zavádzanie vaginálnych tabliet bez aplikátora

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami).

#### **Ak použijete viac lieku Candibene ako máte**

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálnu tabletu prehltnete alebo ju prehltnie dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

#### **Ak zabudnete použiť Candibene**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť sliznicové reakcie, napr. pálenie v pošve a poruchy kože, ako je svrbenie a vyrážka.

Výskyt týchto vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií oznámte svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Candibene**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte Candibene, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 100 mg v jednej Candibene 100 mg vaginálnej tablete, resp. 200 mg v jednej Candibene 200 mg vaginálnej tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kyselina adipová, hydrogénuhličitan sodný, kopovidón, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, polysorbát 80.

### **Ako vyzerá Candibene a obsah balenia**

Candibene 100 mg: Biele, bikonvexné, podlhovasté tablety s označením CL na jednej strane.

Candibene 200 mg: Biele, bikonvexné, podlhovasté tablety.

### Veľkosť balenia:

Candibene 100 mg: 6 vaginálnych tabliet s aplikátorom.

Candibene 200 mg: 3 vaginálne tablety s aplikátorom.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### **Výrobca:**

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A, C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz,

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02487-Z1B, 2021/02533-Z1B

28850 Madrid, Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**