

Písomná informácia pre používateľa

Candibene

10 mg/ml dermálny roztokový sprej

klotrimazol

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 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 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 obsahuje liečivo klotrimazol, ktoré pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom. Liek pôsobí na povrchu pokožky a prestupuje aj do jej hlbších vrstiev.

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

Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene

Nepoužívajte Candibene

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na sliznice a oblasť pohlavných orgánov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Candibene, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Liek sa nesmie nastriekať do otvorených poranení a do očí.

Deti

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

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 niektorých lokálne používaných antibiotík (amfotericínu a iných polyénových antibiotík, ako napr. nystatínu, natamycínu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo 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

Ak dojčíte, neaplikujte Candibene na prsníky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Candibene obsahuje propylénglykol.

Tento liek obsahuje 566,67 mg propylénglykolu v jednom ml roztoku.

Keďže tento liek obsahuje propylénglykol, nepoužívajte ho na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Candibene obsahuje benzylalkohol.

Tento liek obsahuje 5 mg benzylalkoholu v jednom ml roztoku. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Candibene

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

Aplikujte Candibene 2 - 3 x denne na postihnuté miesta na koži alebo nechtoch. Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Pri aplikácii na postihnuté nechty sa nechty musia vopred nakrátko ostrihať a ich povrch zdrsnieť, aby liečivo mohlo dobre preniknúť k ložisku.

Trvanie liečby:

Pre úspešnosť liečby je dôležitá pravidelná a dostatočne dlhá liečba liekom Candibene. O dĺžke podávania rozhoduje závažnosť a lokalizácia postihnutia a nemala by trvať menej ako 4 týždne. Infekcie spôsobené mikroorganizmom *Pityriasis versicolor* sa zvyčajne vyliečia po 1–3-týždňovej aplikácii lieku.

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 opakovanému výskytu infekcie.

Ak príznaky pretrvávajú, konzultujte ďalší postup s lekárom.

Spôsob použitia

Odstráňte ochranný kryt na spreji, orientujte fľaštičku podľa potreby a opakovaným stláčaním ventilu rozstrekujte liek rovnomerne na postihnuté miesta.

4. Možné vedľajšie účinky

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

V niektorých prípadoch sa môžu objaviť miestne alergické reakcie (sčervenanie, pálenie, svrbenie). Alkohol prítomný v spreji môže kožu vysušovať.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získavaniu 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 fľaši po EXP. 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 ml roztoku
- Pomocné látky sú oktyldodekanol, benzylalkohol, makrogol 400, propylénglykol, izopropylalkohol, citrónan sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Candibene a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla s rozprašovačom z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 40 ml.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.