

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Candibene 10 mg/ml kožní sprej, roztok clotrimazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Candibene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Candibene používat
3. Jak se Candibene používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Candibene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE Candibene A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum pro kožní podání. Tlumí růst řady choroboplodných hub, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Candibene se používá k lokální léčbě infekcí kůže (kožní mykózy), které jsou způsobeny choroboplodnými houbami, kvasinkami a plísněmi. Jedná se zvláště o mykózy nohou, kůže a kožních řas, povrchové kvasinkové infekce (kožní kandidózy) a onemocnění zvané pyitiriasis versicolor.

Mykózy nohou, kůže a kožních řas a povrchové kandidózy se vyskytují nejčastěji v místech snadné zapáčky a projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže s nepříjemným zápachem, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže, zejména na nohou.

Pyitiriasis versicolor se projevuje obvykle na hrudníku nebo na zádech jako jasně ohraničené, olupující se, nesevědivé skvrny.

Candibene se rovněž může používat jako doplňková lokální léčba u mykózy nehtů. Mykóza nehtů se projevuje změnou tvaru, barvy a struktury nehtu, nehet zesílí, ztratí lesk a může se zdeformovat.

Přípravek Candibene mohou používat dospělí, dospívající a děti od věku 2 let.

O použití přípravku u dětí musí rozhodnout lékař a léčba má probíhat pod jeho dohledem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Candibene POUŽÍVAT

Nepoužívejte Candibene

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);

Upozornění a opatření

Přípravek nesmí být aplikován na poraněnou kůži a do očí.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší než 2 roky.

Další léčivé přípravky a Candibene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Současně s přípravkem Candibene nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k místnímu použití. Klotrimazol snižuje účinnost některých místně používaných antibiotik (amfotericinu, nystatinu, natamycinu), a proto se nedoporučuje současné místní používání těchto přípravků s přípravkem Candibene.

Používání přípravku Candibene

Sejměte ochranný kryt. Opakovaným stlačením ventilu rozstříkujte přípravek rovnoměrně na postižená místa. Přípravek nesmí být nastříkán do otevřených poranění a do očí.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže jste těhotná (zvláště v prvních 3 měsících) nebo pokud kojíte, o vhodnosti používání přípravku se poraďte s lékařem.

Jestliže kojíte, nenanášejte přípravek na prsní bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Candibene neovlivňuje pozornost při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

Přípravek Candibene obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,6 mg benzylalkoholu v jednom stříku, což odpovídá 0,5 g/100 ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Přípravek Candibene obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 68 mg propylenglykolu v jednom stříku, což odpovídá 56,7 g/100 ml. Obsažený isopropylalkohol a propylenglykol mohou na barevných předmětech (koberec nebo oblečení) vytvořit světlé skvrny.

3. JAK SE Candibene POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Candibene je 1-2 stříky 2-3x denně v tenké vrstvě na postižená místa, která byla předtím opatrně umyta a osušena, pokud lékař neurčí jinak. Při nanášení na postižené nehty se nehty musí nejprve nakrátko ostříhat a jejich povrch zdrsnit, aby léčivá látka mohla dobře proniknout k ložisku infekce.

Délka léčby přípravkem Candibene

Pro úspěch léčby přípravkem Candibene je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Aby se zabránilo opakování nákazy, je naprosto nezbytné pokračovat v léčbě ještě 1-2 týdny po vymizení příznaků onemocnění.

U kožních mykóz a povrchových kandidóz je obvyklá délka léčby 3-4 týdny, pityriasis versicolor obvykle vyžaduje léčbu po dobu 1-3 týdnů. Při postižení nehtů je většinou třeba prodloužit léčbu až na 3 měsíce.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se zhorší, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Candibene, než jste měl(a), omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Candibene, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Vzácně se mohou objevit místní alergické reakce (zčervenání, pálení, řezání). Při výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete používání přípravku a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK Candibene UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Candibene obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazolum 10 mg (1 %) v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou oktyldodekanol, benzylalkohol, makrogol 400, propylenglykol, isopropylalkohol, dihydrát natrium-citrátu, čištěná voda.

Jak Candibene vypadá a co obsahuje toto balení

Candibene je čirý, bezbarvý až slabě nahnědlý roztok s vůní isopropylalkoholu..

Balení obsahuje 1 lahvičku s mechanickým rozprašovačem se 40 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 12. 2019