

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candio-Hermal Fertigsuspension

100.000 I.E./ml Suspension zum Einnehmen

Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht:

1. Was ist Candio-Hermal Fertigsuspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension beachten?
3. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candio-Hermal Fertigsuspension und wofür wird sie angewendet?

Candio-Hermal Fertigsuspension ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Candio-Hermal Fertigsuspension wird angewendet zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen im Oro-Gastro-Intestinaltrakt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension beachten?

Candio-Hermal Fertigsuspension darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candio-Hermal-Fertigsuspension einnehmen.

Die Einnahme der Fertigsuspension ist unter Berücksichtigung der Proteineinheiten (BE) auch für Diabetiker möglich. Candio-Hermal Fertigsuspension enthält als Zuckeraustauschstoff Xylitol. Pro ml Fertigsuspension sind weniger als 0,02 BE enthalten.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nystatin, der Wirkstoff in Candio-Hermal Fertigsuspension, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten. Candio-Hermal Fertigsuspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Candio-Hermal Fertigsuspension enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Natrium

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschreiben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einträufeln in den Mund und zum Einnehmen.

Die Candio-Hermal Fertigsuspension muss vor jedem Gebrauch kräftig geschüttelt werden!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Candio-Hermal Fertigsuspension je nach Schweregrad der Erkrankung drei- bis sechsmal täglich, in schweren Fällen alle zwei Stunden einnehmen. Hierzu jeweils 1 ml Fertigsuspension mit der Pipette entnehmen und tropfenweise in die Mundhöhle geben, einige Minuten im Mund belassen und dann hinunterschlucken.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als besonders günstig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, das vorher in Candio-Hermal Fertigsuspension getränkt wurde, unter leichtem Druck zu bepinseln.

[Abbildung]

Die Pipette ist mit zwei Markierungen (1/2 ml und 1 ml) versehen.

Die Dauer der Anwendung liegt in einem Zeitraum von ca. zwei Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Candio-Hermal Fertigsuspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Candio-Hermal Fertigsuspension eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Vergiftung sind nicht bekannt

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann es nach Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension zu allergischen Reaktionen z.B. an der Haut in Form von Juckreiz, Brennen, Rötung, Pusteln (Exanthem) kommen. In Einzelfällen wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) treten gastro-intestinale Beschwerden auf.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Zimtaldehyd kann Hautreizungen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Candio-Hermal Fertigsuspension abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candio-Hermal Fertigsuspension enthält

Der Wirkstoff ist Nystatin.

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Xanthangummi, Glycerol 85 %, Saccharin-Natrium, Xylitol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Zimtaldehyd, gereinigtes Wasser.

Wie Candio-Hermal Fertigsuspension aussieht und Inhalt der Packung

Candio-Hermal Fertigsuspension ist eine gelbe, dünne Suspension.

Candio-Hermal Fertigsuspension ist in Flaschen mit 24 ml und 50 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 722 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen Candio-Hermal Fertigsuspension verordnet, wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Candida - Ein ungebetener Gast

Bei Ihnen wurde eine Hefemykose festgestellt. Das heißt, Ihre natürlichen Abwehrkräfte reichen zurzeit nicht aus, um einen bestimmten krankmachenden Mikroorganismus abzuwehren. Es handelt sich um eine für das bloße Auge unsichtbare Pilzart - den Hefepilz Candida. Dieser sehr häufig vorkommende Hefepilz breitet sich gerne auf Hautoberflächen aus. Dazu gehören auch Schleimhäute wie z.B. in Mund, Nase, Rachen oder im Verdauungstrakt bis hin zu den Ausscheidungsorganen.

Nystatin - Ein bewährter Wirkstoff

Nur verhältnismäßig wenige Wirkstoffe sind so wirksam und verträglich wie Nystatin:

1. Nystatin wirkt speziell gegen Hefepilze.
2. Nystatin gelangt praktisch nicht in die Blutbahn.
Dies bedeutet zum einen hohe Wirksamkeit gerade dort, wo die Hefepilze sitzen und zum anderen eine gute Verträglichkeit, da der Körper nicht mit dem Wirkstoff belastet wird.
3. Nystatin verliert auch nach wiederholter Anwendung nicht seine Wirksamkeit gegen Hefepilze.

4. Nystatin wird besonders häufig bei Säuglingen und älteren Menschen angewendet, die durch geringere Abwehrkräfte für Hefemykosen anfällig sind.

Fertigsuspension - Mehrmals täglich anwenden

Durch die lange Verweildauer der Fertigsuspension im Mund- und Rachenraum kann der Wirkstoff Nystatin gut auf Pilzherde einwirken. Der regelmäßige Speichelfluss sowie Nahrungsaufnahme führen zu einem langsamen "Abwaschen" der Fertigsuspension. Deshalb ist es so wichtig, die Candio-Hermal Fertigsuspension mehrmals täglich anzuwenden.

Pilze gehen gern auf Wanderschaft

Bevor man sich selbst immer wieder ansteckt, oder gar andere, sollte man ein paar Hygienetipps beachten:

1. Achten Sie auf saubere Hände. Sorgfältiges Waschen und eventuelles Desinfizieren vor und nach dem Essen sowie vor und nach dem WC-Besuch ist selbstverständlich.
2. Wickeltische, Spielsachen, Schnuller und Sauger regelmäßig reinigen und desinfizieren.
3. Beim Babyfüttern nie mit dem gleichem Löffel essen oder vorkosten.
4. Während der Behandlung zwei Zahnbürsten im Wechsel benutzen, um die Pilze absterben zu lassen. Zahnprothesen/Zahnspangen häufiger gründlich reinigen.

Bitte lesen Sie auch vor der Anwendung von Candio-Hermal Fertigsuspension die umseitige Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Wir von Almirall Hermal wünschen Ihnen gute Besserung.