

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candio-Hermal Plus Salbe

Nystatin und Flupredniden-21-acetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Candio-Hermal Plus Salbe ist ein hefespezifisches Antimykotikum mit entzündungshemmender Wirkung.

Candio-Hermal Plus Salbe wird angewendet bei Hefepilzinfektionen der Haut und des behaarten Kopfes, mit stärkerer Entzündung, bei hefebesiedelten Dermatitiden und hefebesiedelten Ekzemen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Plus Salbe beachten?

Candio-Hermal Plus Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder Flupredniden-21-acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose)
- bei Windpocken
- bei Impfreaktionen
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes)
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht)
- bei Candidainfektionen im Gesichtsbereich
- bei Fadenpilzkrankungen (Dermatophyten)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candio-Hermal Plus Salbe anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu

vermeiden. Nach 3 Tagen ist die Behandlung mit Candio-Hermal Plus Salbe zu beenden. Eine Weiterbehandlung erfolgt mit einer reinen Nystatin-Zubereitung.

Kinder

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

Anwendung von Candio-Hermal Plus Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Candio-Hermal Plus Salbe und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Paraffin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Salbe nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und luftdicht abschließende (okklusive) Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Candio-Hermal Plus Salbe enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristigen Anwendung und im Brustbereich soll Candio-Hermal Plus Salbe deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Candio-Hermal Plus Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Candio-Hermal Plus Salbe 2 - 3mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien auf.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Candio-Hermal Plus Salbe sollte 3 Tage nicht überschreiten. Danach erfolgt die äußerliche Weiterbehandlung mit einer Nystatinzubereitung (ohne Steroidanteil) bis zur vollständigen Abheilung.

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

Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Plus Salbe vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Anwendung nach, und führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Plus Salbe abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können allergische Hautreaktionen auftreten.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei länger dauernder Anwendung kann es zu örtlichen Nebenwirkungen wie Steroidakne, Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Depigmentierung (Verminderung oder Fehlen der normalen Hautfarbe), Hautverdünnungen (Hautatrophien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae distensae), perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes) und zu einer vermehrten Körperbehaarung kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Candio-Hermal Plus Salbe kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Juckreiz, Brennen) kommen.

Sollten die oben genannten Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten, sollte Candio-Hermal Plus Salbe nicht weiter verwendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 Plus Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Candio-Hermal Plus Salbe nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candio-Hermal Plus Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Flupredniden-21-acetat

100 g Salbe enthalten 10 Mio. I.E. Nystatin und 0,05 g Flupredniden-21-acetat.

Der sonstige Bestandteil ist:

Polyethylen - Dickflüssiges Paraffin (5:95)

Wie Candio-Hermal Plus Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Candio-Hermal Plus Salbe ist eine grau-gelbe Salbe.

Candio-Hermal Plus Salbe ist in Packungen mit 20 g und 50 g Salbe 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) 727 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.