

Candio-Hermal® Plus Paste

Nystatin, Flupredniden-21-acetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST CANDIO-HERMAL PLUS PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Es wird angewendet bei Hauterkrankungen, die einer gleichzeitigen Behandlung mit einem mittelstark wirkenden Glukokortikoid und einem hefespezifischen Antimykotikum bedürfen, wenn eine milde Austrocknung angestrebt wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANDIO-HERMAL PLUS PASTE BEACHTEN?

Candio-Hermal Plus Paste darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin oder Flupredniden-21-acetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Candio-Hermal Plus Paste sind.
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose).
- bei Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei rosacea-artiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes).
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht).

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Bei Anwendung von Candio-Hermal Plus Paste mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Paste nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Paste 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.

Bei einer großflächigen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristigen Anwendung und im Brustbereich soll Candio-Hermal Plus Paste während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CANDIO-HERMAL PLUS PASTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Candio-Hermal Plus Paste immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Zur Anwendung auf der Haut.

Candio-Hermal Plus Paste wird bis zu zweimal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen. Grundsätzlich soll Candio-Hermal Plus Paste nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die behandelte Hautfläche soll nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche betragen.

Candio-Hermal Plus Paste wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

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 Abklingen der akut entzündlichen Erscheinungen sollte die Behandlung mit einer reinen Nystatin-Zubereitung fortgeführt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Candio-Hermal Plus Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten.

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), rosazeartiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes) und zu einer vermehrten Körperbehaarung kommen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CANDIO-HERMAL PLUS PASTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Candio-Hermal Plus Paste darf nicht über 25 °C gelagert werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Candio-Hermal Plus Paste enthält:

Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Flupredniden-21-acetat

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(O-methyl)reisstärke; Titandioxid; Hartfett; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Sorbitansesquioleat; Hartparaffin; weißes Vaseline.

Wie Candio-Hermal Plus Paste aussieht und Inhalt der Packung:

Candio-Hermal Plus Paste ist eine hell-beige Paste.

Packungsgrößen: Tuben mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04-0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2008

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

Candio-Hermal Plus Paste hat eine hohe Viskosität, um eine milde Austrocknung zu ermöglichen. Der hohe Pulveranteil in der Grundlage wirkt sekretauflösend.

Um die Paste aus der Tube entnehmen zu können, muss nach Öffnen und Durchstoßen der Schutzfolie die Tube sowohl vorne als auch am Ende gedrückt werden.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung.

41022323 / D / 0408