

Candio-Hermal® Creme

Nystatin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Candio-Hermal Creme** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Candio-Hermal Creme ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Anwendungsgebiete:

Candio-Hermal Creme wird angewendet bei Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Hefepilzen (Candidiasis).

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

Candio-Hermal Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (z.B. Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Candio-Hermal Creme** sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Cetylstearylalkohol sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Candio-Hermal Creme ist erforderlich

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. Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

Bei Anwendung von Candio-Hermal Creme mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nystatin, der Wirkstoff in **Candio-Hermal Creme**, wird in therapeutischer Dosierung bei 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 Creme** kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstigen Bestandteile von Candio-Hermal Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CANDIO-HERMAL CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Candio-Hermal Creme** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird **Candio-Hermal Creme** 2-3mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen, bei scheinbarer Therapieresistenz (Unwirksamkeit) häufiger, in schweren Fällen sogar stündlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Candio-Hermal Creme** zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Candio-Hermal Creme angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Creme abbrechen

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Candio-Hermal Creme** Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von **Candio-Hermal Creme** zu Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z.B. Brennen, Rötung) kommen.

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit **Candio-Hermal Creme** zu unterbrechen 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 CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Candio-Hermal Creme enthält

Der Wirkstoff ist Nystatin.
100 g Creme enthalten 10 Mio. I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol (Ph.Eur.)(Konservierungsmittel); Propylenglycol; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A); Glycerolmonostearat 40-55; Sorbitanoleat, Gereinigtes Wasser.

Wie Candio-Hermal Creme aussieht und Inhalt der Packung

Candio-Hermal Creme ist eine geschmeidige, gelbliche Creme.
Candio-Hermal Creme ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g erhältlich.

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 Februar 2015.