

Písomná informácia pre používateľa

Candibene 10 mg/g krém

klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Candibene a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene
3. Ako používať Candibene
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candibene
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Candibene a na čo sa používa

Candibene obsahuje liečivo klotrimazol, čo je antimykotikum, liek na liečenie kožných ochorení. Pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom, vrátane dermatofytov, kvasiniek a plesní. Pôsobí aj na niektoré druhy baktérií.

Candibene krém je určený pre dospelých a deti od 2 rokov na liečbu kožných infekcií a infekcií vonkajších pohlavných orgánov, ktoré sú spôsobené kvasinkami, plesňami a niektorými baktériami, ako sú:

- plesňové ochorenia (dermatomykózy); vyskytujú sa najčastejšie na miestach, ktoré sa ľahko zaparujú (v kožných záhyboch): medzi prstami na nohách (tinea pedum), v oblasti rias (tinea inguinalis), na trupe (tinea corporis), na rukách (tinea manuum). Prejavujú sa sčervenením, svrbením, niekedy aj olupovaním kože, prípadne môže dôjsť aj k bolestivým prasklinám kože.
- pityriasis versicolor – sa prejavuje zvyčajne na hrudníku alebo na chrbte ako olupujúce sa, nesvrbivé škvrny.
- erytrazma – sa prejavuje ako hnedočervené, mierne šupinaté, ostro ohraničené nesvrbivé škvrny až plochy v oblastiach, ktoré sa môžu zapariť alebo medzi prstami.
- zápal vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) - prejavuje sa svrbením, sčervenením, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel
- zápal žalúda pohlavného údu u mužov (balanitída) - prejavuje sa sčervenením a svrbením žalúda a predkožky, prípadne páchnucim výtokom z predkožkového vaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene

Nepoužívajte Candibene

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Candibene, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak Candibene používate na liečbu zápalu vonkajších rodidiel (vulvitída):

V prípade infekcie pohlavných orgánov sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 1 mesiaca alebo nepozorujete zlepšenie, vyhľadajte lekára.

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbrušia, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

Candibene môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gumy (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Zamedzte kontaktu s očami.

Nedávajte si krém do úst a neprehĺtajte ho.

Deti a dospievajúci

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Iné lieky a Candibene

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Candibene sa môže používať počas tehotenstva iba pod dohľadom lekára.

Candibene sa môže používať počas dojčenia. Ak sa krém používa na oblasť bradaviek, pred dojčením je potrebné prsia umyť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Candibene nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Candibene krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Candibene krém obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v jednom g krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Candibene

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Najčastejšie sa Candibene nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (zvyčajne postačuje asi 1/2 centimetra krému na plochu veľkosti dlane).

Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť.

Zvyčajná dĺžka liečby je 3 až 4 týždne pri plesňových ochoreniach kože (dermatomykózy), 2 až 4 týždne pri ochorení erytrazma a 1 až 3 týždne v prípade pityriasis versicolor. Pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien a žalúda u mužov trvá liečba minimálne 1 až 2 týždne.

Ak po odporúčanej dĺžke liečby nezistíte zlepšenie, musíte navštíviť lekára.

Použitie u detí

Liek je vhodný na používanie pre deti od 2 rokov.

Čo ešte musíte robiť?

Denne si vymieňajte uterák a jednotlivé časti odevu, ktoré prichádzajú do kontaktu s postihnutými miestami kože. Toto opatrenie zabráni rozšíreniu hubovej infekcie na iné časti vášho tela alebo na iných ľuďoch.

Ak použijete viac lieku Candibene, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára alebo najbližšiu službu prvej pomoci v nemocnici.

Ak zabudnete použiť Candibene

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Candibene

Na dosiahnutie úplného uzdravenia je nevyhnutné dostatočne dlhé používanie krému, ktoré sa nesmie prerušiť po vymiznutí pôvodných príznakov ochorenia (napr. svrbenia, začervenania). Ak prerušíte liečbu príliš skoro, existuje riziko návratu infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Anafylaktická reakcia, závažná život ohrozujúca alergická reakcia, ktorej príznaky sú: problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, chrapt, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka (angioedém), slabosť, závraty alebo mdloby (nízky krvný tlak), nevoľnosť. Býva sprevádzaná začervenaním, a svrbivou vyrážkou (žihľavka).
- Príznaky alergie môžu zahŕňať pocit pálenia, bolesť alebo svrbenie, začervenanie, vyrážku, pľuzgiere a opuch.

Ďalšie vedľajšie účinky

- pocit mierneho pálenia, podráždenie, olupovanie kože, porucha citlivosti (napríklad mravčenie)

v mieste podania.
Časť vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa určiť z dostupných údajov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Candibene

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Candibene obsahuje

- Liečivo je klotrimazol, 10 mg v 1 g krému.
- Ďalšie zložky sú: sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylalkohol a stearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čistená voda.

Ako vyzerá Candibene a obsah balenia

Al tuba.

Balenie s obsahom 20 g alebo 50 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.