

sp.zn.: sukls154722/2012, sukls154723/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**CANDIBENE 100 mg
CANDIBENE 200 mg
vaginální tablety
(Clotrimazolum)**

- **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.** Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **Candibene 100/200 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Candibene 100/200 mg** používat
3. Jak se **Candibene 100/200 mg** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Candibene 100/200 mg** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE Candibene 100/200 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum. Tlumí růst řady choroboplodných hub, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní, především rodu *Candida*. Působí i na některé druhy bakterií, jako jsou *Trichomonas vaginalis*, grampozitivní mikroby, především streptokoky a stafylokoky, a gramnegativní mikroby (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*) způsobující infekce pochvy (gynekologické záněty).

Bez porady s lékařem můžete **Candibene 100/200 mg** používat k léčbě kvasinkových či plísňových infekcí pochvy (kandidózy). Tato onemocnění se projevují následujícími příznaky:

- svědění v oblasti pochvy a vulvy (zevních rodidel),
- pálení pochvy a vulvy,
- zarudnutí, zduření (otok) a bolestivost tkání pochvy a vulvy,
- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu).

Tyto infekce nejčastěji vznikají v důsledku antibiotické léčby, v souvislosti s onemocněním cukrovkou, nadměrnou konzumací sladkostí, při užívání hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů, po koupeli ve znečištěné vodě nebo mohou vzniknout při nošení neprodyšného a těsného spodního prádla.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě trichomonádové infekce či gynekologických zánětů vyvolaných bakteriemi, a dále k ozdravení porodních cest v posledních 4-6 týdnech těhotenství.

Navštivte svého lékaře, máte-li některý z následujících příznaků:

- hojný, hnisavý (žlutozelenavý), vodnatý, zápachající výtok, často spojený s bolestí v podbříšku
- bolest při pohlavním styku.

Tyto příznaky mohou ukazovat na trichomonádovou infekci. Pokud si nejste jistá, zda máte kandidózu, konzultujte léčbu ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Přípravek je určen pro ženy a dívky od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Candibene 100/200 mg POUŽÍVAT

Nepoužívejte Candibene 100/200 mg

- jestliže jste přecitlivělá na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

Upozornění a opatření

Nepoužívejte Candibene 100/200 mg a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečku (teplotu 38°C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zápachající nebo hnisavý vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Před použitím přípravku Candibene 100/200 mg se poraďte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás objevila infekce poprvé
- jestliže se vaginální mykotická infekce u Vás vyskytla více než 2x v posledních 6ti měsících
- pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí (neboť opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo HIV infekce)
- jestliže jste Vy nebo Váš partner někdy onemocněli pohlavně přenosným onemocněním
- jestliže jste mladší 16 let nebo starší 60 let
- jestliže užíváte určitá antibiotika (amfotericin B, nystatin, natamycin)

Pro zvládnutí onemocnění je nezbytné, aby se současně léčil i sexuální partner, a to použitím místní aplikace klotrimazolu (např. ve formě krému), aby se předešlo vzniku možné opakované infekce.

Pokud u Vás lékař zjistil trichomonádovou infekci, je nutná současná léčba perorálně (ústí) podávanými antibiotiky, a to i u sexuálního partnera. Sexuální partner by měl také podstoupit místní léčbu, a to nejen když má příznaky infekce, např. svědění, zánět.

Stejně jako jiné vaginální krémy a tablety může i tento přípravek snížit účinnost pryžových kontraceptiv jako jsou kondomy a pesary, pokud jsou používány společně s vaginálními tabletami **Candibene 100/200 mg**. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Candibene 100/200 mg

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Klotrimazol snižuje účinnost některých antibiotik (amfotericinu a jiných polyenových antibiotik, např. nystatinu, natamycinu).

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže jste v první třetině (prvních třech měsících) těhotenství nebo jestliže kojíte, posoudí nutnost použití přípravku lékař.

Pokud Vám lékař doporučí používání přípravku ve 2. nebo 3. trimestru (tj. ve 4.-9. měsíci) těhotenství, je třeba vaginální tablety zavádět bez aplikátoru.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek **Candibene 100/200 mg** neovlivňuje pozornost při řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. JAK SE Candibene 100/200 mg POUŽÍVÁ

Vždy užívejte **Candibene 100/200 mg** přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 vaginální tableta **Candibene 100 mg** denně po dobu 6 po sobě jdoucích dnů, nebo 1 vaginální tableta **Candibene 200 mg** denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Zavádí se vždy jedna vaginální tableta, nejlépe večer před spaním.

Vaginální tablety se zavádějí vleže na zádech s lehce pokrčenými koleny za pomoci aplikátoru hluboko do pochvy:

1. Vyjměte vaginální tabletu z obalu a vložte ji do aplikátoru.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou hluboko do pochvy. Opatrným stlačením pístu se vaginální tableta umístí v pochvě ve správné poloze.
3. Po vyjmutí aplikátoru z pochvy jej důkladně opláchněte v teplé (nikoliv vroucí) vodě.

Jste-li těhotná, zavádějte vaginální tablety bez použití aplikátoru.

Léčba nemá být prováděna těsně před menstruací nebo během menstruace. Léčba nesmí být přerušena, a proto je nutné ji zahájit tak, aby byla ukončena před začátkem menstruace.

K zabránění opakování infekce u léčby mykotických infekcí (kandidóz) je třeba současně léčit všechny sexuální partnery. Současná léčba sexuálních partnerů s použitím místní aplikace klotrimazolu je pro zvládnutí onemocnění nezbytná.

Během léčby nepoužívejte tampony.

Jestliže jste použila více přípravku Candibene 100/200 mg, než jste měla nebo při náhodném požití, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající vaginální tablety, aby lékař věděl, co jste užila.

Jestliže jste zapomněla použít pravidelnou dávku přípravku Candibene 100/200 mg, použijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste doplnila vynechanou dávku.

Délka léčby přípravkem Candibene 100/200 mg

Pokud lékař neurčí jinak, provádí se aplikace přípravku **Candibene 100 mg** šest po sobě následujících dnů a aplikace přípravku **Candibene 200 mg** tři po sobě následující dny. Během této doby dojde k eliminaci plísňové infekce. Jestliže přetrvávají příznaky infekce i po této době, je třeba se poradit

s lékařem. K zajištění plného léčebného úspěchu je nutno dodržovat předepsané dávkování a nepřerušit léčbu po odeznění příznaků. Příznaky onemocnění by se mohly vrátit a/nebo zhoršit.

Jak předcházet vzniku kandidózy?

Další infekci můžete předcházet při dodržování následujících jednoduchých opatření:

- Vyvarujte se častého nošení těsných, nylonových spodních kalhotek a přiléhavých džínů. Teplo a nemožnost přístupu vzduchu jsou podmínky podporující růst mikroorganismů.
- Denně se myjte, ale používejte pouze jednoduchá mýdla – ne silně parfémovaná nebo léčivá. Při omývání netlačte silně houbou nebo žinkou na pokožku, nepoužívejte do koupele parfémované oleje a desinfekční přísady. Nejlépe se myjte v teplé vodě s přísadou koupelové soli.
- Otírejte se toaletním papírem zepředu dozadu, ne naopak, protože infekce může být snadno přenesena i z konečníku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Candibene 100/200 mg** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce, např. svědění, zarudnutí, bolestivost a otok sliznice pochvy. Při výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete používání přípravku a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK Candibene 100/200 mg UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Candibene 100/200 mg obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazolium 100 nebo 200 mg v jedné tabletě.
- Pomocné látky jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, kyselina adipová, hydrogenuhličitan sodný, kopovidon, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, polysorbát 80.

Jak Candibene 100/200 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Candibene 100/200 mg jsou bílé podlouhlé bikonvexní tablety, u 100 mg tablet na jedné straně vyraženo „CL“.

Balení **Candibene 100 mg** obsahuje 6 vaginálních tablet s aplikátorem.

Balení **Candibene 200 mg** obsahuje 3 vaginální tablety s aplikátorem.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

9.10.2013