

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp. zn. sukls257440/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CANDIBENE KRÉM

(Clotrimazolium)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Candibene krém** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Candibene krém** používat
3. Jak se **Candibene krém** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Candibene** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE Candibene krém A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum pro kožní podání. Tlumí růst řady choroboplodných hub, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Candibene krém mohou používat dospělí, mladiství a děti od věku 2 let k léčbě infekcí kůže a nehtů, které jsou způsobeny choroboplodnými houbami, kvasinkami a plísněmi, a to zvláště infekcí nohou a kožních řas. Tyto infekce se mohou projevit zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže s nepříjemným zápachem, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže, zejména na nohou. Diagnózu těchto onemocnění vždy stanoví lékař, s nímž je třeba se poradit o vhodnosti používání přípravku **Candibene krém**.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Candibene krém POUŽÍVAT

Nepoužívejte Candibene krém

- jestliže jste precitlivělý/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku;
- jestliže kojíte, nenanášejte přípravek na prsní bradavky.

Přípravek není určen pro děti mladší než 2 roky.

Přípravek nesmí být nanesen do otevřených poranění a do očí.

Zvláštní opatření při použití přípravku Candibene krém je zapotřebí

- jestliže jste těhotná (zvláště v prvních 3 měsících) nebo pokud kojíte. O vhodnosti používání přípravku se poradte s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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.

Současně s přípravkem **Candibene krém** nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k místnímu použití. Klotrimazol snižuje účinnost některých místně používaných antibiotik, a proto se nedoporučuje současné místní používání těchto přípravků s přípravkem **Candibene krém**.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek **Candibene krém** neovlivňuje pozornost při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Candibene krém

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. JAK SE Candibene krém POUŽÍVÁ

Vždy používejte **Candibene krém** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se **Candibene krém** 2-3x denně na postižená místa, která byla předtím opatrně umyta a osušena. Při nanášení na postižené nehty se nehty musí napřed nakrátko ostříhat a jejich povrch zdrsnit, aby léčivá látka mohla dobře proniknout k ložisku infekce. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Candibene krém, než jste měl(a), omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Candibene krém, užíjte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Délka léčby přípravkem Candibene krém

Pro úspěch léčby přípravkem **Candibene krém** je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Obvyklá délka léčby je 2-6 týdnů. Při postižení nehtů je většinou třeba prodloužit léčbu až na 3 měsíce.

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 krém** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V ojedinělých případech se mohou objevit místní alergické reakce (zčervenání, pálení, řezání). Při výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete používání přípravku a poraďte se s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Candibene krém UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření tuby je doba použitelnosti 12 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Candibene krém obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazolum 10 mg (1 %) v 1 g krému.
- Pomocné látky jsou sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetylstearylalkohol, cetyl-palmitát, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

Jak Candibene krém vypadá a co obsahuje toto balení

Candibene krém je bílý, homogenní krém.

Balení obsahuje tubu s 20 nebo 50 g krému. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.5.2012