

## Písomná informácia pre používateľa

**Candibene**  
Klotrimazol  
dermálna roztoková aerodisperzia

**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 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 znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudec 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, ktoré pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom. Liek pôsobí na povrchu pokožky a prestupuje aj do jej hlbších vrstiev.

Candibene je určený na liečbu hubovitých ochorení kože (mykóza tinea), ako sú napr. dermatofytózy (infekcie vyvolané plesňami), kandidózy (ochorenia spôsobené kvasinkami), keratomykózy (plesňové ochorenie rohovej vrstvy kože ), pityriasis versicolor, medziprstové mykózy (interdigitálne mykózy), hubovité ochorenia nechťového lôžka (paronychie), erytrazma (kožné ochorenie prejavujúce sa ostro ohraničenými hnedavo červenými škvŕnami so zriadeným šupinatým povrhom, lokalizovanými hlavne na vnútorných plochách stehien ) zmiešané plesňové a bakteriálne kožné infekcie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Candibene**

#### **Nepoužívajte Candibene**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na sliznice a oblasť pohlavných orgánov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Candibene, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Liek sa nesmie nastriekat' do otvorených poranení a do očí.

## **Deti**

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.

Klotrimazol znižuje účinnosť niektorých lokálne používaných antibiotík (amfotericínu a iných polyénových antibiotík, ako napr. nystatínu, natamycínu).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčite, alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie lieku počas tehotenstva a pri dojčení musí posúdiť lekár

Použitie klotrimazolu na prsník dojčiacej matky je neprípustné.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako používať Candibene**

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

Aplikujte Candibene 2 - 3 x denne na postihnuté miesta. Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Pri aplikácii na postihnuté nechty sa nechty musia vopred nakrátko ostrihať a ich povrch zdrsníť, aby liečivo mohlo dobre preniknúť k ložisku.

### *Tryvanie liečby:*

Pre úspešnosť liečby je dôležitá pravidelná a dostatočne dlhá liečba liekom Candibene. O dĺžke podávania rozhoduje závažnosť a lokalizácia postihnutia a nemala by trvať menej ako 4 týždne. Infekcie spôsobené mikroorganizmom *Pityriasis versicolor* sa zvyčajne vyliečia po 1– 3-týždňovej aplikácii lieku.

Aby sa dosiahlo úplné vyliečenie, nemá sa prestať s podávaním lieku hned po vymiznutí príznakov ochorenia.

Pri mykóze kože nôh (chodidla) treba pokračovať v liečbe dva týždne po vymiznutí príznakov, aby sa predišlo opakovanému výskytu infekcie.

Ak príznaky pretrvávajú, konzultujte ďalší postup s lekárom.

### *Spôsob použitia*

Odstráňte ochranný kryt na spreji, orientujte flášičku podľa potreby a opakovaným stláčaním ventilu rozstrekuje liek rovnomerne na postihnuté miesta.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

V niektorých prípadoch sa môžu objaviť miestne alergické reakcie (sčervenanie, pálenie, svrbenie).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V\\*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu d'alších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Candibene**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fl'aši po EXP. Dátum exspirácie 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 d''alšie informácie**

### **Čo Candibene obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol 10 mg v 1 ml roztoku
- Pomocné látky sú oktyldodekanol, benzylalkohol, makrogol 400, propylénglykol, izopropylalkohol, dihydrát citrónanu sodného, čistena voda.

### **Ako vyzerá Candibene a obsah balenia**

Flašička z hnedého skla s rozprašovačom z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 40 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Nemecko

#### **Výrobca**

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2017**