

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### 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.

#### **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. Amphoterucin 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 sonstige 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	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.

#### 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 (N1) und 50 g (N2) 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 Juli 2009.**