

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Candio-Hermal® Softpaste

Nystatin

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Candio-Hermal Softpaste 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei bis drei 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 Softpaste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Softpaste beachten?
3. Wie ist Candio-Hermal Softpaste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candio-Hermal Softpaste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST CANDIO-HERMAL SOFTPASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Candio-Hermal Softpaste ist ein Mittel gegen Hefepilzkrankungen der Haut.

Candio-Hermal Softpaste wird angewendet zur Behandlung von nässenden Hefepilzinfektionen der Haut bei Windeldermatitis (Windelsoor auf wunder Haut).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANDIO-HERMAL SOFTPASTE BEACHTEN?

##### **Candio-Hermal Softpaste darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Candio-Hermal Softpaste sind.

##### **Bei Anwendung von Candio-Hermal Softpaste 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Candio-Hermal Softpaste im Genital- oder Analbereich und von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Dickflüssiges Paraffin“ zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nystatin, der Wirkstoff in Candio-Hermal Softpaste, gilt als unbedenklich hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST CANDIO-HERMAL SOFTPASTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Candio-Hermal Softpaste 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Candio-Hermal Softpaste drei- bis fünfmal täglich gleichmäßig dünn auf die erkrankten Hautpartien auf.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt zwei bis drei Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Candio-Hermal Softpaste zu stark oder zu schwach ist.

##### **Wenn Sie eine größere Menge Candio-Hermal Softpaste 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 Softpaste vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Softpaste 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.

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Candio-Hermal Softpaste Nebenwirkungen haben, die aber 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

In sehr seltenen Fällen kann es u. a. zu Brennen und Rötung im Sinne irritativer Kontaktreaktionen kommen oder in sehr seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Sinne einer allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) äußern können.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu befragen.

## **5. WIE IST CANDIO-HERMAL SOFTPASTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ 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 Softpaste nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Candio-Hermal Softpaste enthält:**

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

100 g Paste enthalten 10 Mio. I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin (entsprechend 2 g Nystatin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen – Dickflüssiges Paraffin (5:95); Poly(0-methyl)reisstärke; Titandioxid; Polyethylenglycol-200-dioleat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitanesesquioleat; Sorbitanstearat; Natriumchlorid.

### **Wie Candio-Hermal Softpaste aussieht und Inhalt der Packung**

Candio-Hermal Softpaste ist eine gebrochen weiße Paste.

Candio-Hermal Softpaste ist in Packungen mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Paste zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04-0

Telefax: (040) 722 92 96

info@almirall.de

www.almirall.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**