Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candio-Hermal Plus Paste

Nystatin, Fluprednidin-21-acetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Candio-Hermal Plus Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Plus Paste beachten?
3. Wie ist Candio-Hermal Plus Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candio-Hermal Plus Paste aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candio-Hermal Plus Paste und wofür wird sie angewendet?

Candio-Hermal Plus Paste ist ein hefespezifisches Antimykotikum mit entzündungshemmender Wirkung.

Es wird angewendet bei Hauterkrankungen, die einer gleichzeitigen Behandlung mit einem mittelstark wirksamen Glukokortikoid und einem hefespezifischen Antimykotikum bedürfen, wenn eine milde Austrocknung angestrebt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Plus Paste beachten?

Candio-Hermal Plus Paste darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder Fluprednidin-21-acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose).
- bei Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei rosazea-artiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes).
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Candio-Hermal Plus Paste mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Paste nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und luftdicht abschließende (okklusive) Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Bei einer großflächigen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristigen Anwendung und im Brustbereich soll Candio-Hermal Plus Paste während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Candio-Hermal Plus Paste enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Candio-Hermal Plus Paste anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Zur Anwendung auf der Haut.

Candio-Hermal Plus Paste wird bis zu zweimal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen. Grundsätzlich soll Candio-Hermal Plus Paste nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die behandelte Hautfläche soll nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche betragen.

Candio-Hermal Plus Paste wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

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. Nach Abklingen der akut entzündlichen Erscheinungen sollte die Behandlung mit einer reinen Nystatin-Zubereitung fortgeführt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können allergische Hautreaktionen auftreten.

Bei länger dauernder Anwendung kann es zu örtlichen Nebenwirkungen wie Steroidakne, Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Depigmentierung (Verminderung oder Fehlen der normalen Hautfarbe), Hautverdünnungen (Hautatrophien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae distensae), rosazea-artiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes) und zu einer vermehrten Körperbehaarung kommen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Sollten die oben genannten Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten, soll Candio-Hermal Plus Paste nicht weiter verwendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candio-Hermal Plus Paste aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Candio-Hermal Plus Paste darf nicht über 25 °C gelagert werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candio-Hermal Plus Paste enthält:

Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Flupredniden-21-acetat

100 g Paste enthalten: Nystatin 10 Mio. I.E. und Flupredniden-21-acetat 0,05 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(O-methyl)reisstärke; Titandioxid; Hartfett; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Sorbitansesquioleat; Hartparaffin; weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)).

Wie Candio-Hermal Plus Paste aussieht und Inhalt der Packung:

Candio-Hermal Plus Paste ist eine hell-beige Paste.

Packungsgrößen: Tuben mit 20 g und 50 g Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 727 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Candio-Hermal Plus Paste hat eine hohe Viskosität, um eine milde Austrocknung zu ermöglichen. Der hohe Pulveranteil in der Grundlage wirkt sekretaufsaugend.

Um die Paste aus der Tube entnehmen zu können, muss nach Öffnen und Durchstoßen der Schutzfolie die Tube sowohl vorne als auch am Ende gedrückt werden.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung.