

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CANDIBENE 1% SPRAY

kožní sprej, roztok

clotrimazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

1. **Co naleznete v této příbalové informaci** Co je **Candibene 1% spray** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Candibene 1% spray** používat
3. Jak se **Candibene 1% spray** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Candibene 1% spray** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE Candibene 1% spray 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 1% spray se používá k lokální léčbě infekcí kůže (kožní mykózy), které jsou způsobeny choroboplodnými houbami, kvasinkami a plísněmi. Jedná se zvláště o mykózy nohou, kůže a kožních řas, mykózy nehtů, povrchové kvasinkové infekce (kožní kandidózy) a onemocnění zvané pyitiriasis versicolor.

Mykózy nohou, kůže a kožních řas a povrchové kandidózy se vyskytují nejčastěji v místech snadné zapáčky a projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže s nepříjemným zápachem, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže, zejména na nohou.

Pyitiriasis versicolor se projevuje obvykle na hrudníku nebo na zádech jako jasně ohraničené, olupující se, nesvědivé skvrny.

Candibene 1% spray se rovněž může používat jako doplňková lokální léčba u mykózy nehtů. Mykóza nehtů se projevuje změnou tvaru, barvy a struktury nehtu, nehet zesílí, ztratí lesk a může se zdeformovat.

Přípravek **Candibene 1% spray** mohou používat dospělí, dospívající a děti od věku 2 let.

O použití přípravku u dětí musí rozhodnout lékař a léčba má probíhat pod jeho dohledem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Candibene 1% spray POUŽÍVAT

Nepoužívejte Candibene 1% spray

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);

Upozornění a opatření

Přípravek nesmí být aplikován na poraněnou kůži a do očí.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší než 2 roky.

Další léčivé přípravky a Candibene 1% spray

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Současně s přípravkem **Candibene 1% spray** nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k místnímu použití. Klotrimazol snižuje účinnost některých místně používaných antibiotik (amfotericinu, nystatinu, natamycinu), a proto se nedoporučuje současné místní používání těchto přípravků s přípravkem **Candibene 1% spray**.

Používání přípravku Candibene 1% spray:

Sejměte ochranný kryt. Opakovaným stlačením ventilu rozstříkujte přípravek rovnoměrně na postižená místa. Přípravek nesmí být nastříkán do otevřených poranění a do očí.

Těhotenství a kojení

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

Jestliže jste těhotná (zvláště v prvních 3 měsících) nebo pokud kojíte, o vhodnosti používání přípravku se poradte s lékařem.

Jestliže kojíte, nenanášejte přípravek na prsní bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek **Candibene 1% spray** neovlivňuje pozornost při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

Candibene 1% spray obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

Obsažený isopropylalkohol a propylenglykol

mohou na barevných předmětech (koberec nebo oblečení) vytvořit světlé skvrny.

3. JAK SE Candibene 1% spray POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1-2 stříky **Candibene 1% spray** 2-3x denně v tenké vrstvě na postižená místa, která byla předtím opatrně umyta a osušena, pokud lékař neurčí jinak. Při nanášení na postižené nehty se nehty musí nejprve nakrátko ostříhat a jejich povrch zdrsnit, aby léčivá látka mohla dobře proniknout k ložisku infekce.

Délka léčby přípravkem Candibene 1% spray

Pro úspěch léčby přípravkem **Candibene 1% spray** je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Aby se zabránilo opakování nákazy, je naprosto nezbytné pokračovat v léčbě ještě 1-2 týdny po vymizení příznaků onemocnění.

U kožních mykóz a povrchových kandidóz je obvyklá délka léčby 3-4 týdny, pityriasis versicolor obvykle vyžaduje léčbu po dobu 1-3 týdnů. Při postižení nehtů je většinou třeba prodloužit léčbu až na 3 měsíce.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se zhorší, poradte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil (a) více přípravku Candibene 1% spray, 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 1% spray, užíjte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK Candibene 1% spray UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Candibene 1% spray obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazol 10 mg (1 %) v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou oktyldodekanol, benzylalkohol, makrogol 400, propylenglykol, isopropylalkohol, dihydrát natrium-citrátu, čištěná voda.

Jak Candibene 1% spray vypadá a co obsahuje toto balení

Candibene 1% spray je čirý, slabě nahnědlý roztok charakteristické vůně.

Balení obsahuje 1 lahvičku s mechanickým rozprašovačem se 40 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.1.2015