

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Candio-Hermal® Fertigsuspension 100.000 I.E./ml Suspension zum Einnehmen

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 Fertigsuspension jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 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 Fertigsuspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension beachten?
3. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candio-Hermal Fertigsuspension aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Candio-Hermal Fertigsuspension ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Candio-Hermal Fertigsuspension wird angewendet zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen im Oro-Gastro-Intestinaltrakt.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDIO-HERMAL FERTIGSUSPENSION BEACHTEN?

**Candio-Hermal Fertigsuspension darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Zimtaldehyd oder einem der sonstigen Bestandteile von Candio-Hermal Fertigsuspension sind. Dies gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

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

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension ist erforderlich

Die Einnahme der Fertigsuspension ist unter Berücksichtigung der Broteinheiten (BE) auch für Diabetiker möglich. Candio-Hermal Fertigsuspension enthält als Zuckeraustauschstoff Xylitol. Pro ml Fertigsuspension sind weniger als 0,02 BE enthalten.

#### Kinder

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

#### Bei Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nystatin, der Wirkstoff in Candio-Hermal Fertigsuspension, wird in therapeutischer Dosis nach 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 Fertigsuspension kann während 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 Fertigsuspension

Macrogolglycerollhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

#### 3. WIE IST CANDIO-HERMAL FERTIGSUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Candio-Hermal Fertigsuspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einträufeln in den Mund und zum Einnehmen.

Die Candio-Hermal Fertigsuspension muss vor jedem Gebrauch kräftig geschüttelt werden!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Candio-Hermal Fertigsuspension je nach Schweregrad der Erkrankung drei- bis sechsmal täglich, in schweren Fällen alle zwei Stunden einnehmen. Hierzu jeweils 1 ml Fertigsuspension mit der Pipette entnehmen und tropfenweise in die Mundhöhle geben, einige Minuten im Mund belassen und dann hinunterschlucken.

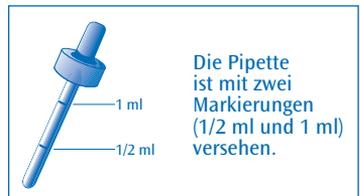
Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als besonders günstig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, das vorher in Candio-Hermal Fertigsuspension getränkt wurde, unter leichtem Druck zu bepinseln.

Die Dauer der Anwendung liegt in einem Zeitraum von ca. zwei Wochen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Candio-Hermal Fertigsuspension eingenommen haben, als Sie sollten** Der in Candio-Hermal Fertigsuspension enthaltene Wirkstoff Nystatin wird bei oraler Zufuhr sehr gut vertragen. Auch sehr hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

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 Fertigsuspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

In sehr seltenen Fällen kann es nach Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension zu allergischen Reaktionen z.B. an der Haut in Form von Juckreiz, Brennen, Rötung, Pusteln (Exanthem) kommen. In Einzelfällen wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. Selten treten gastro-intestinale Beschwerden auf.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Zimtaldehyd kann Hautreizungen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Candio-Hermal Fertigsuspension abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

#### 5. WIE IST CANDIO-HERMAL FERTIGSUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Candio-Hermal Fertigsuspension enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die wirksamen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

Die sonstigen Bestandteile sind Xanthangummi, Glycerol 85 %, Saccharin-Natrium, Xylitol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Zimtaldehyd, gereinigtes Wasser.

##### Wie Candio-Hermal Fertigsuspension aussieht und Inhalt der Packung

Candio-Hermal Fertigsuspension ist eine gelbe, dünne Suspension.

Candio-Hermal Fertigsuspension ist in Flaschen mit 24 ml (N1) und 50 ml (N2) Suspension zum Einnehmen 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 März 2008

#### ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen Candio-Hermal Fertigsuspension verordnet, wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

##### Candida - Ein ungebetener Gast

Bei Ihnen wurde eine Hefemykose festgestellt. Das heißt, Ihre natürlichen Abwehrkräfte reichen zurzeit nicht aus, um einen bestimmten krankmachenden Mikroorganismus abzuwehren. Es handelt sich um eine für das bloße Auge unsichtbare Pilzart - den Hefepilz Candida. Dieser sehr häufig vorkommende Hefepilz breitet sich gerne auf Hautoberflächen aus. Dazu gehören auch Schleimhäute wie z.B. in Mund, Nase, Rachen oder im Verdauungstrakt bis hin zu den Ausscheidungsorganen.

##### Nystatin - Ein bewährter Wirkstoff

Nur verhältnismäßig wenige Wirkstoffe sind so wirksam und verträglich wie Nystatin:

1. Nystatin wirkt speziell gegen Hefepilze.
2. Nystatin gelangt praktisch nicht in die Blutbahn.  
Dies bedeutet zum einen hohe Wirksamkeit gerade dort, wo die Hefepilze sitzen und zum anderen eine gute Verträglichkeit, da der Körper nicht mit dem Wirkstoff belastet wird.
3. Nystatin verliert auch nach wiederholter Anwendung nicht seine Wirksamkeit gegen Hefepilze.
4. Nystatin wird besonders häufig bei Säuglingen und älteren Menschen angewendet, die durch geringere Abwehrkräfte für Hefemykosen anfällig sind.

##### Fertigsuspension - Mehrmals täglich anwenden

Durch die lange Verweildauer der Fertigsuspension im Mund- und Rachenraum kann der Wirkstoff Nystatin gut auf Pilzherde einwirken. Der regelmäßige Speichelfluss sowie Nahrungsaufnahme führen zu einem langsamen „Abwaschen“ der Fertigsuspension. Deshalb ist es so wichtig, die Candio-Hermal Fertigsuspension mehrmals täglich anzuwenden.

##### Pilze gehen gern auf Wanderschaft

Bevor man sich selbst immer wieder ansteckt, oder gar andere, sollte man ein paar Hygienetipps beachten:

1. Achten Sie auf saubere Hände. Sorgfältiges Waschen und eventuelles Desinfizieren vor und nach dem Essen sowie vor und nach dem WC-Besuch ist selbstverständlich.
2. Wickeltische, Spielsachen, Schnuller und Sauger regelmäßig reinigen und desinfizieren.
3. Beim Babyfüttern nie mit dem gleichem Löffel essen oder vorkosten.
4. Während der Behandlung zwei Zahnbürsten im Wechsel benutzen, um die Pilze absterben zu lassen. Zahnprothesen/Zahnspangen häufiger gründlich reinigen.

Bitte lesen Sie auch vor der Anwendung von Candio-Hermal Fertigsuspension die umseitige Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Wir von Almirall Hermal wünschen Ihnen gute Besserung. 41023120 / D / 0508