

Písomná informácia pre používateľov

Candibene®

(clotrimazolum)

dermálna roztoková aerodisperzia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, 89079 Ulm, SRN

Zloženie:

Liečivo:

clotrimazolum (klotrimazol) 10 mg v 1 ml roztoku

Pomocné látky:

oktyldodecanolum (oktyldodekanol), alcohol benzylicus (benzylalkohol), macrogolum 400 (makrogol 400), propylenglycolum (propylénglykol), alcohol isopropylicus (izopropylalkohol), natrii citras dihydricus (dihydrát citrónanu sodného), aqua purificata (čistená voda).

Farmakoterapeutická skupina:

ANTIMYKOTIKUM

Charakteristika:

1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene® obsahuje liečivo klotrimazol, čo je imidazolové antimykotikum s fungicídnym účinkom, vhodné na miestnu protiplesňovú (antimykotickú) liečbu. 1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene® pôsobí na povrchu pokožky a prestupuje aj do jej hlbších vrstiev.

Indikácie:

1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene® je určená na liečbu hubovitých ochorení kože (mykóza tineá), ako sú napr. dermatofytózy, kandidózy, keratomykózy (pityriasis versicolor), medziprstové mykózy (interdigitálne mykózy), hubovité ochorenia nechtového lôžka (paronychie), erytrazma, zmiešané plesňové a bakteriálne kožné infekcie.

Kontraindikácie:

1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene® sa nepodáva pri precitlivenosti na klotrimazol, nie je vhodná pre sliznice a oblasť pohlavných orgánov.

Gravidita a obdobie dojčenia:

O použití lieku, Candibene® 1 % dermálna roztoková aerodisperzia, počas tehotenstva a v období dojčenia rozhodne váš ošetrojúci lekár.

Nežiaduce účinky:

V niektorých prípadoch sa môžu objaviť miestne alergické reakcie (sčervenanie, pálenie, svrbenie). Výskyt týchto nežiaducich účinkov alebo prípadných iných nezvyčajných reakcií oznámte svojmu lekárovi.

Interakcie:

Klotrimazol znižuje účinnosť niektorých lokálne používaných antibiotík (amfotericínu a iných polyénových antibiotík, ako napr. nystatínu, natamycínu).

Dávkovanie:

1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene® sa nastrieka 2 - 3 x denne na postihnuté miesta. Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Pri aplikácii na postihnuté nechty sa nechty musia vopred nakrátko ostrihať a ich povrch zdrsnieť, aby liečivo mohlo dobre preniknúť k ložisku.

Trvanie liečby:

Pre úspešnosť liečby je dôležitá pravidelná a dostatočne dlhá liečba liekom 1 % dermálna roztoková aerodisperzia Candibene®. O dĺžke podávania rozhoduje závažnosť a lokalizácia postihnutia a nemala

by trvať menej ako 4 týždne. Pityriasis versicolor sa zvyčajne vylieči po 1– 3-týždňovej aplikácii. Aby sa dosiahlo úplné vyliečenie, nemá sa prestať s podávaním lieku hneď po vymiznutí príznakov ochorenia.

Pri mykóze kože nôh (chodidla) treba pokračovať v liečbe dva týždne po vymiznutí príznakov, aby sa predišlo recidíve.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Ak príznaky pretrvávajú, konzultujte ďalší postup s lekárom.

Spôsob použitia:

Odstráňte ochranný kryt na spreji, orientujte fľaštičku podľa potreby a opakovaným stláčaním ventilu rozstrekujte liek rovnomerne na postihnuté miesta.

Upozornenie:

Liek sa nesmie nastriekať do otvorených poranení a do očí.

Uchovávanie:

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Varovanie:

Liek sa nesmie používať po uplynutí použiteľnosti (exspirácia) uvedenej na obale.

Uschovávať mimo dosahu detí.

Balenie:

Fľaštička z hnedého skla s rozprašovačom z plastickej hmoty..

Veľosť balenia: 40 ml.

Dátum poslednej revízie:

November 2006