

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teva-Candibene 10 mg/g krém

klotrimazol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Candibene 10 mg/g krém (továbbiakban Teva-Candibene krém) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Candibene krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Candibene krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Candibene krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Candibene krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teva-Candibene krém hatóanyaga, a klotrimazol, többféle gomba ellen hatásos, úgynevezett széles spektrumú antimikotikum.

A Teva-Candibene krém enyhíti a bőrirritációt, viszketést, alkalmas a bőr gombás megbetegedéseinek, fertőzésének kezelésére, és a gombás fertőzéstől sérült bőr ápolására a szőrrel nem fedett bőrfelületen, hajlatokban, lábujjközökben, köröm/körömágy mentén, illetve a nem gombás eredetű bőrgyulladás (eritrazma) kezelésére.

A Teva-Candibene krém alkalmazható továbbá a külső nemi szervek gyulladással, fertőző gombás betegségeire, a szexuális partner egyidejű helyi kezelésére, és a Candibene-Teva hüvelytabletta kiegészítéseként.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Teva-Candibene krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Teva-Candibene krémet

- ha allergiás a klotrimazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Candibene krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

- A készítmény csak külsőlegesen alkalmazható.

- Ügyelni kell arra, hogy ne kerüljön a szembe és a nyálkahártyákra (szájüreg belseje, hüvely).
- Külső nemi szerveken történő alkalmazásának ideje alatt a latex anyagú fogamzásgátló eszközök (gumióvszer, pesszárium) biztonságossága csökkenhet. Ez a hatás átmeneti, és csak a kezelés időtartamára korlátozódik.

Egyéb gyógyszerek és a Teva-Candibene krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Teva-Candibene krém csökkenti azon készítmények hatását, melyek szintén a gombás megbetegedések kezelésére használatosak.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény rendeltetészerű alkalmazása esetén a hatóanyagnak igen kis mennyisége szívódik fel, így nem valószínűsíthető az ártalmassága. Ennek ellenére a terhesség első három hónapjában, és a szoptatás időszakában csak a kezelőorvossal történt megbeszélés alapján alkalmazható.

Szoptatás ideje alatt az emlők területén nem alkalmazható!

A Teva-Candibene krém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz

A Teva-Candibene krém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz, mely helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).

3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Candibene krémet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A beteg bőrfelületet minden kezelés előtt le kell mosni, és gondosan meg kell szárítani.

Az érintett bőrterületre naponta 2-3 alkalommal vigye fel vékony rétegben a krémet, és finoman dörzsölje be. Egy tenyérnyi bőrfelület kezelésére általában 0,5 cm csíkban kinyomott krém elegendő.

Hüvelyfertőzés esetén a külső nemi szerveket naponta 2-3 alkalommal kell a krémmel kezelni. Az újrafertőzés megakadályozása érdekében szükséges a szexuális partner egyidejű kezelése Teva-Candibene krémmel.

A kezelés időtartama változó, függ a megbetegedés súlyosságától, mértékétől és helyétől. Fontos a krémet előírás szerint, rendszeresen, megfelelő ideig használni.

A tünetek a különböző gombás megbetegedéseknél 2-4 hét alatt, a külső nemi szervek esetében 1-2 hét alatt múlnak el.

A teljes gyógyulás érdekében a kezelést a tünetek megszűnése után célszerű még 2 hétig folytatni. Amennyiben 4 hét alatt nem következik be javulás állapotában, forduljon orvosához.

Ha az előírtnál több Teva-Candibene krémet alkalmazott

Külsőleges alkalmazás esetén mérgezés nem várható.

Ha elfelejtette alkalmazni a Teva-Candibene krémet

A soron következő időpontban ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Teva-Candibene krém alkalmazását

A kezelés sikeréhez igen fontos az előírt ideig való alkalmazás (lásd 3. pont) még akkor is, ha jobban érzi magát.

Amennyiben a kezelés nem tart a megfelelő ideig, a gombás fertőzés újra szétterjedhet vagy kiújulhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán felléphetnek bőrreakciók a kezelés területén, mint égő, csípő érzés, viszketés, bőrküítés, bőrvörösség.

A forgalomba hozatalt követően az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Allergiás reakció (ájulás, alacsony vérnyomás, légzési nehézségek, csalánkiütés). Bőrhólyagok, a kezelés helyén kellemetlen érzés/ fájdalom, ödéma, irritáció, hámlás, viszketés, kiütés, szúró/ égő érzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Teva-Candibene krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Teva-Candibene krém?**

- A készítmény hatóanyaga: klotrimazol. 1 g krém 10 mg klotrimazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzil-alkohol, poliszorbát 60 (Tween 60), szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, cetil-sztearil-alkohol (Lanette O), oktildodekanol (Eutanol G), tisztított víz.

Milyen a Teva-Candibene krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

20 g homogén, fehér krém alumínium tubusban, mely műanyag csavaros kupakkal van lezárva.

1 tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Gyártó

Merckle GmbH
89143 Blaubeuren
Ludwig-Merckle-Str. 3

OGYI-T-9719/03 (Teva-Candibene 10 mg/g krém)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. május