

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CANDIO-HERMAL MUNDGEL

250.000 I.E./g Gel

Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Candio-Hermal Mundgel jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 14 Tagen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Candio-Hermal Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Mundgel beachten?
3. Wie ist Candio-Hermal Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candio-Hermal Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CANDIO-HERMAL MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Candio-Hermal Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Candio-Hermal Mundgel wird angewendet bei Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANDIO-HERMAL MUNDGEL BEACHTEN?

Candio-Hermal Mundgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin sowie einem anderen verwandten Stoff wie z.B. Natamycin (Pimaricin) und Amphotericin B sowie gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Zimtaldehyd oder einen der sonstigen Bestandteile von Candio-Hermal Mundgel sind. Dies gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Candio-Hermal Mundgel ist erforderlich

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

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. Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

Bei der Anwendung von Candio-Hermal Mundgel 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.

Der Wirkstoff Nystatin gilt als unbedenklich hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candio-Hermal Mundgel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CANDIO-HERMAL MUNDGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Candio-Hermal Mundgel immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 3 – 5 x täglich nach den Mahlzeiten eine etwa haselnusskern-große Menge des Gels mit dem Finger gleichmäßig im Mundraum verteilt.

Zahnprothesen sollten nach der Reinigung ebenfalls mit Candio-Hermal Mundgel bestrichen werden.

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass die Behandlung des Mundsoors in der Regel nach 14 Tagen abgeschlossen ist. Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte aber noch einige Tage über die klinische Abheilung hinaus behandelt werden, insbesondere bei Säuglingen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Candio-Hermal Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Vergiftung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Candio-Hermal Mundgel vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

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 Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen kann es durch die örtliche Anwendung von Nystatin-haltigen Präparaten zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut sowie zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Zimtaldehyd kann Hautreizungen hervorrufen.

Sollten die oben genannten Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten, soll Candio-Hermal Mundgel 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 MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Candio-Hermal Mundgel enthält:

Der Wirkstoff ist Nystatin.

100 g Gel enthalten:

Nystatin 25 Mio I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; dickflüssiges Paraffin; Povidon; Propylenglycol; Glycerol 85 %; Poloxamer; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Carbomer 940; Natriumhydroxid; Zimtaldehyd.

Wie Candio-Hermal Mundgel aussieht und Inhalt der Packung:

Candio-Hermal Mundgel ist ein beigefarbenes bis gelbliches glänzendes Gel.

Tuben mit 20 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin, lieber Patient,

liebe Eltern,

zur Mundsoorbehandlung haben Sie Candio-Hermal Mundgel erhalten.

Mundsoor ist eine Infektionskrankheit, die durch Hefepilze ausgelöst wird und häufig und bevorzugt bei Säuglingen und kleinen Kindern auftritt. Der Hefepilz, meistens *Candida albicans*, kann die Schleimhäute von Mund, Rachen u. Speiseröhre, aber auch den Darm besiedeln. Er wird leicht durch Körperkontakt (Stillen, Küsse) oder indirekt durch Gegenstände (Schnuller, Wäsche) übertragen. Gerade bei Säuglingen und kleinen Kindern ist die Leistungsfähigkeit der körpereigenen Infektabwehr noch nicht vollständig ausgebildet, so dass sich die Hefepilze leicht unkontrolliert vermehren und zu Krankheiten wie Mundsoor führen können.

Candio-Hermal Mundgel enthält Nystatin, einen seit vielen Jahren bewährten und ausgezeichnet verträglichen Wirkstoff, der die Hefepilze schnell und sicher bekämpft. Das Mundgel besitzt eine besonders hohe Haftfähigkeit an der Mundschleimhaut, um den Wirkstoff möglichst lange auf die Pilze einwirken zu lassen. Candio-Hermal Mundgel ist zuckerfrei und kann deshalb unbedenklich auch nach dem Zähneputzen angewandt werden. Beenden Sie die Behandlung nicht zu früh, denn Hefepilze sind hartnäckig.

Richten Sie sich bitte genau nach den Anweisungen des Arztes und der Gebrauchsinformation, damit es Ihnen oder Ihrem Kind schon bald wieder besser gehen kann.

Almirall Hermal wünscht gute Besserung!