

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Candibene 1% - Creme**

Wirkstoff: Clotrimazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Candibene 1% - Creme und wofür wird sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Candibene 1% - Creme beachten?
- Wie ist Candibene 1% - Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Candibene 1% - Creme aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Candibene 1% - Creme und wofür wird sie angewendet?**

Der in Candibene 1% - Creme enthaltene Wirkstoff Clotrimazol wirkt gegen Pilzkrankungen der Haut und Schleimhaut, indem die Pilze in ihrem Wachstum gehemmt bzw. abgetötet werden. Candibene 1% - Creme wirkt auf der Hautoberfläche, zieht schnell in die Haut ein und wirkt auch in tieferen Hautschichten.

Candibene 1% - Creme wird zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel, der Füße (meist im Zwischenzehnenraum), der Fußsohle und der Haut angewendet sowie bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche, verursacht durch Hefepilze (Candida-Vulvitis); Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes, verursacht durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

Juckende Bläschen, Rötung sowie Schuppung, auch Schwellung sind meist deutliche Hinweise auf eine Pilzkrankung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Candibene 1% - Creme beachten?**

**Candibene 1% - Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Candibene 1% - Creme anwenden.

Andere Hauterscheinungen, auch an anderweitigen Hautstellen, bei welchen der Verdacht auf eine Pilzinfektion besteht, sollten keiner Selbstbehandlung unterzogen werden. Die Behandlung sollte in diesen Fällen nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Creme und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. Vaginalzäpfchen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Während einer Pilzerkrankung sind hygienische Maßnahmen wie tägliches Wechseln von Handtüchern und Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Berührung gekommen sind, besonders wichtig, da sie eine Übertragung der Pilzerkrankung auf andere Körperstellen oder Personen verhindern können.

Die Wäsche ist nach jedem Gebrauch durch Kochen zu desinfizieren. Benutzen Sie bitte deshalb während der Behandlung nur kochfeste Unterwäsche und Handtücher.

Bei Fußpilz sollten nach jedem Waschen die Zehenzwischenräume gründlich abgetrocknet werden.

Nicht zur Verwendung für das Auge bestimmt, nicht auf offene Hautstellen auftragen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Candibene 1% - Creme schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Anwendung von Candibene 1% - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clotrimazol soll nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Amphotericin, Nystatin) angewendet werden.

Bei bestimmungsmäßiger topischer (äußerlicher) Anwendung von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf auch nicht zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da epidemiologische Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei topischer (äußerlicher) Anwendung von Clotrimazol ausschließen, nicht vorliegen, sollte die Anwendung von Candibene 1% - Creme in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, darf Candibene 1% - Creme von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Candibene 1% - Creme hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Candibene 1% - Creme enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 g Benzylalkohol pro 1 g Creme.  
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Candibene 1% - Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Candibene 1% - Creme immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Candibene 1% - Creme 2-3 x täglich dünn auf die erkrankten Stellen auftragen.

- *Pilzkrankungen im Geschlechtsbereich (Candida-Vulvitis, Candida-Balanitis)*  
1-3 x täglich auf die erkrankten Stellen auftragen.

Sowohl bei der Patientin als auch beim Partner sollte zur Vermeidung von erneutem Auftreten der Beschwerden die lokale Behandlung mit Candibene 1% - Creme durchgeführt werden.

#### Art der Anwendung

Candibene 1% - Creme dünn auf die vorsichtig gereinigten und getrockneten, erkrankten Stellen auftragen.

Bei Nagelpilz die Nägel kurz schneiden und die Oberfläche anrauen, um das Eindringen der Creme zu erleichtern. Nach den Auftragen der Creme die Nägel eventuell mit einem luftdichten Schutzverband abdecken.

#### Dauer der Anwendung

Für den Erfolg der Behandlung ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Candibene 1% - Creme erforderlich. Um eine vollständige Abheilung sicherzustellen, soll die Behandlung, auch wenn die Symptome bereits abgeklungen sind gemäß der empfohlenen Behandlungsdauer fortgeführt werden.

Die Behandlungsdauer von Hautpilzen richtet sich nach der Schwere, dem Ausmaß und der Stelle der Erkrankung und ist im Allgemeinen mit 2-6 Wochen anzusetzen. Die Behandlung ist bis zum völligen Verschwinden der krankhaften Hautveränderungen und auch nach dem Abklingen der Beschwerden noch mindestens 2 Wochen lang fortzusetzen.

Pilzkrankungen der Nägel: Infolge des langsamen Nagelwachstums ist mit einer wesentlich längeren Behandlungsdauer zu rechnen (selten kürzer als 3 Monate).

Kleinflechte (Pityriasis versicolor) heilt meist in 1-3 Wochen, Zwergflechte (Erythrasma) in 2-4 Wochen ab.

Bei Pilzkrankungen im Geschlechtsbereich sind meist 1-2 Wochen Behandlungsdauer ausreichend.

#### Kinder und Jugendliche

Daten über eine begrenzte Anzahl von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Candibene 1% - Creme.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Candibene 1% - Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet

#### **Wenn Sie die Anwendung von Candibene 1% - Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Candibene 1% - Creme abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung nicht gebessert haben.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich, ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

#### Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (Anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit

#### Gefäßerkrankungen:

Blutdruckabfall (Hypotonie), kurze Ohnmacht (Synkope)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Atemnot (Dyspnoe)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Bläschen, Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis), Hautrötung (Erythem), Missempfindungen (Parästhesie), Hautabschälung, Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), stechendes/brennendes Hautgefühl

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Reizung der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Candibene 1% - Creme aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 1 Jahr aber nicht länger als bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Candibene 1% - Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.  
1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cetylstearyalkohol, Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat, Eutanol G, gereinigtes Wasser.

### **Wie Candibene 1% - Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, homogene Creme.

Candibene 1% - Creme ist in Tuben mit 30 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-19997

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**