

Gebrauchsinformation: Information für 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Candio-Hermal Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Candio-Hermal Mundgel beachten?

Candio-Hermal Mundgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin sowie einem anderen verwandten Stoff wie z.B. Natamycin (Pimaricin) und Amphotericin B, Methyl-4-hydroxybenzoat, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candio-Hermal Mundgel anwenden. 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.

Anwendung von Candio-Hermal Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Candio-Hermal Mundgel enthält Propylenglykol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol pro 1 g. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenn Ihr Kind 5 Kilogramm oder weniger wiegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Candio-Hermal Mundgel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Candio-Hermal Mundgel anzuwenden?

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) 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 mit zeitlicher Verzögerung 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.

Zimtaldehyd kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 (Ph.Eur.); 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) 72704-329

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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!