

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Candio-Hermal® Dragees

500.000 I.E. Überzogene Tablette

Wirkstoff: Nystatin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **Candio-Hermal Dragees** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 zwei Wochen 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Candio-Hermal Dragees** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Candio-Hermal Dragees** beachten?
3. Wie sind **Candio-Hermal Dragees** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Candio-Hermal Dragees** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND CANDIO-HERMAL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

**Candio-Hermal Dragees** sind ein hefespezifisches Antimykotikum.

**Candio-Hermal Dragees** werden angewendet zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Infektionen des Darmes durch pathogene Hefepilze oder übermäßiger Ansiedlung von *Geotrichum candidum*.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDIO-HERMAL DRAGEES BEACHTEN?

**Candio-Hermal Dragees** dürfen nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (z.B. Amphotericin B, Natamycin) oder den sonstigen Bestandteilen von **Candio-Hermal Dragees** sind.

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Candio-Hermal Dragees ist erforderlich

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.

Die Einnahme der **Candio-Hermal Dragees** ist unter Berücksichtigung der Broteinheiten (BE) auch für Diabetiker möglich. Ein **Candio-Hermal Dragee** enthält ca. 0,2 g Zucker (Sucrose), dies entspricht weniger als 0,02 BE.

#### Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

#### Bei Anwendung von Candio-Hermal Dragees 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

Nystatin, der Wirkstoff in **Candio-Hermal Dragees**, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten. **Candio-Hermal Dragees** können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Candio-Hermal Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie **Candio-Hermal Dragees** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE SIND CANDIO-HERMAL DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Candio-Hermal Dragees** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, reicht im Allgemeinen eine Dosierung von dreimal täglich ein bis zwei Dragees aus, um nach einigen Tagen eine erhebliche Reduzierung der Hefepilzdichte im Darmkanal zu erzielen.

#### Zum Einnehmen

In besonderen Fällen kann unbedenklich höher dosiert werden. Die Dragees werden nach dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dragees sind über einen Zeitraum von ca. zwei Wochen einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von **Candio-Hermal Dragees** eingenommen haben, als Sie sollten:  
Der in **Candio-Hermal Dragees** enthaltene Wirkstoff Nystatin wird bei Einnahme ausgezeichnet vertragen. Selbst hohe Dosen verursachen keine Beschwerden. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können **Candio-Hermal Dragees** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>sehr häufig:</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                   |
| <b>häufig:</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| <b>gelegentlich:</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten    |
| <b>selten:</b>       | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| <b>sehr selten:</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt            |

In sehr seltenen Fällen kann es nach Einnahme von **Candio-Hermal Dragees** zu allergischen Reaktionen z.B. an der Haut in Form von Juckreiz, Brennen, Rötung, Pusteln (Exanthem) kommen. In Einzelfällen wurden schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet, nachdem Nystatin eingenommen wurde. Selten treten Magen-Darm-Beschwerden auf.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sind **Candio-Hermal Dragees** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE SIND CANDIO-HERMAL DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Candio-Hermal Dragees** nicht über 25 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was **Candio-Hermal Dragees** enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

Eine überzogene Tablette (Dragee) enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, weißer Ton (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Arabisches Gummi, Eisen(III)-oxid (E172), Glucose-Sirup (Ph.Eur.), hochdisperses Siliziumdioxid (Ph.Eur.), Schellack, Stearinsäure (Ph.Eur.), Montan-glycolwachs, raffiniertes Rizinusöl.

##### Wie **Candio-Hermal Dragees** aussehen und Inhalt der Packung

**Candio-Hermal Dragees** sind rötlich-braune, glänzende, linsenförmige überzogene Tabletten.

**Candio-Hermal Dragees** sind in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Stück erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**HERMAL KURT HERRMANN GmbH & Co OHG**

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04-0

Telefax: (040) 722 92 96

info@hermal.de

www.hermal.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007**

---

#### ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen **Candio-Hermal Dragees** verordnet. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

##### **Candida - Ein ungebetener Gast**

Bei Ihnen wurde eine Hefepilz-Erkrankung festgestellt. Das heißt, Ihre natürlichen Abwehrkräfte reichen zur Zeit nicht aus, um einen bestimmten krankmachenden Mikroorganismus abzuwehren. Es handelt sich um eine für das bloße Auge unsichtbare Pilzart - den Hefepilz *Candida*. Dieser sehr häufig vorkommende Hefepilz breitet sich gerne auf Hautoberflächen aus. Dazu gehören auch Schleimhäute wie z.B. in Mund, Nase, Rachen oder im Verdauungstrakt bis hin zu den Ausscheidungsorganen.

##### **Nystatin - Ein bewährter Wirkstoff**

1. Nystatin wirkt speziell gegen Hefepilze.
2. Nystatin gelangt praktisch nicht in die Blutbahn. Dies bedeutet zum einen hohe Wirksamkeit gerade dort, wo die Hefepilze sitzen und zum anderen eine gute Verträglichkeit, da der Körper nicht mit dem Wirkstoff belastet wird.
3. Nystatin behält auch nach wiederholter Anwendung seine Wirksamkeit gegen Hefepilze.
4. Nystatin wird besonders häufig bei Säuglingen und älteren Menschen angewendet, die durch geringere Abwehrkräfte für Hefepilz-Erkrankungen anfällig sind.

HERMAL wünscht Ihnen gute Besserung.

**Gesunde Haut – dafür arbeiten wir.**