

## **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 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 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?**

Candibene 1% - Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut. Aufgrund des breiten Wirksppektrums von Clotrimazol wirkt die Creme gegen viele verschiedene Erreger, die beim Menschen Pilzinfektionen der Haut hervorrufen können. Durch die lokale Anwendung werden Hefepilze (Verursacher von Infektionen der Schamlippen, angrenzender Bereiche und Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes) und die bei Fuß- und Nagelpilzerkrankungen vorkommenden Pilzarten in ihrem Wachstum gehemmt bzw. abgetötet. Die Creme wirkt nicht nur auf der Hautoberfläche, sie dringt auch in die tieferen Schichten der Haut ein.

#### **Wann wird Candibene 1% - Creme angewendet?**

Candibene 1% - Creme wird bei Pilzerkrankungen der Nägel, der Füße (meist im Zwischenzehenraum), 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 Pilzerkrankung.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol 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 Candibene 1% - Creme anwenden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nicht bessern, suchen Sie unbedingt einen Arzt auf.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, bei Fuß- und Nagelpilzerkrankungen anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu verwenden.

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

Die Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt, nicht auf offene Hautstellen auftragen. Nicht verschlucken.

### **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.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind. Clotrimazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Aufsicht.

#### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zum Übergang von Clotrimazol in die Muttermilch vor. Die systemische Aufnahme ist jedoch nach äußerlicher Anwendung minimal und führt wahrscheinlich nicht zu systemischen Effekten. Clotrimazol kann während der Stillzeit verwendet werden. Waschen Sie bei äußerlicher Anwendung im Brustwarzenbereich die Brüste vor dem Stillen des Kindes.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Arzneimittels.

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

Die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren sowie das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen werden nicht beeinträchtigt.

## **Candibene 1% - Creme enthält Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol und Polysorbat 60**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 0,02 g Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Candibene 1% - Creme 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 sicher sind.

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

Erwachsene

##### *Fuß- und Nagelpilzerkrankungen:*

Die Creme wird 2 bis 3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Aufgrund der intensiven Wirksamkeit genügt meist eine kleine Menge Creme für eine etwa handtellergroße Fläche.

Waschen Sie vor jeder Anwendung der Creme die befallenen Hautstellen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach die Haut gründlich abtrocknen, denn Pilze lieben Feuchtigkeit. Bei Fußpilz ist trotz rascher Besserung ca. 3 bis 4 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus zu behandeln. Die Behandlungszeit beträgt mindestens 4 Wochen. Pilzerkrankungen der Nägel: Infolge des langsamen Nagelwachstums ist mit einer wesentlich längeren Behandlungsdauer zu rechnen (selten kürzer als 3 Monate).

##### *Infektionen der Schamlippen (Candida-Vulvitis), Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes (Candida-Balanitis):*

Tragen Sie bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 1 bis 3 x täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auf.

Die Creme empfiehlt sich auch zur gleichzeitigen Behandlung einer Entzündung von Eichel und Vorhaut des Mannes, um eine Wiederinfektion zu verhindern.

Die allgemeine Behandlungsdauer beträgt 1 bis 2 Wochen.

Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, ist die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abzubrechen.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden innerhalb von der empfohlenen Dauer der Behandlung nicht gebessert haben.

#### Art der Anwendung

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

Bei Nagelpilz die Nägel kurz schneiden und die Oberfläche anrauhen, um das Eindringen der Creme zu erleichtern.

#### 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.

#### 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. Eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Candibene 1% - Creme angewendet haben, als Sie sollten**  
Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Candibene 1% - Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

**Wenn Sie die Anwendung von Candibene 1% - Creme vergessen haben**  
Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Candibene 1% - Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Candibene 1% - Creme abbrechen**  
Für einen vollen Behandlungserfolg und um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen ist die zuverlässige und ausreichend lange Anwendung besonders wichtig; sie soll nicht nach dem Abklingen der akuten subjektiven Beschwerden oder der entzündlichen Symptome abgebrochen werden. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist.

**Was können Sie zusätzlich tun?**  
Wechseln Sie täglich Handtücher, Wäsche und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen. Schon diese einfache Maßnahme unterstützt die Ausheilung und verhindert eine Übertragung auf andere Körperstellen und Personen.  
Nagelpilzerkrankungen sind schwerer zu beeinflussen. Es empfiehlt sich, die Nägel kurz zu schneiden oder abzufilen.

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

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 Mediastinums:

Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Bläschen, Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis), Hautrötung (Erythem), Missemmpfindungen (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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. 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?**

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylpalmitat, Eutanol G, Gereinigtes Wasser.

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

Candibene 1% - Creme ist eine weiße, homogene Creme und in Tuben mit 30 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem  
Nederlande  
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 2025.**