ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candibene 1% - Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:
Clotrimazol 0,01 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 g Cetylstearylalkohol, 0,02 g Benzylalkohol und 0,015 g Polysorbat 60 pro 1 g Creme.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße, homogene Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut und Schleimhaut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*: vor allem der Füße, meist im Zwischenzehenraum, der Fußsohle und der Nägel;
bei Frauen Pilzinfektionen der Labia und angrenzender Bereiche, bei Männern durch Hefepilze hervorgerufene Entzündung der Glans penis und des Präputiums (Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis).

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut. Candibene 1 % - Creme wird dünn auf die betroffene Stelle aufgetragen.
Bei Nagelpilz die Nägel kurz schneiden und die Oberfläche anrauhen, um das Eindringen der Creme zu erleichtern.
Um eine vollständige Abheilung je nach Indikation sicherzustellen, soll die Behandlung, auch wenn die Symptome bereits abgeklungen sind gemäß der empfohlenen Behandlungsdauer fortgeführt werden.

Dosierung

Erwachsene
Fuß- und Nagelpilzerkrankungen:
Die Creme wird 2 bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben.
Für einen vollen Behandlungserfolg der Fußpilzerkrankung 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. Gleichzeitig sind auch hygienische Maßnahmen zu beachten. 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.
Onychomykosen: Infolge des langsamen Nagelwachstums ist mit einer wesentlich längeren Behandlungsdauer zu rechnen (selten kürzer als 3 Monate).

Candida-Vulvitis, Candida-Balanitis:
1 bis 3 x täglich. Die allgemeine Therapiedauer beträgt 1 bis 2 Wochen.
Bei einer Begleit-Vulvitis oder einer Candida-Balanitis des Partners soll sowohl bei der Patientin als auch beim Partner zur Vermeidung eines Rezidivs die lokale Behandlung mit Candibene durchgeführt werden. Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, ist die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abzubrechen.

Die Patienten sollen angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren, wenn sich die Beschwerden innerhalb von der empfohlenen Dauer der Behandlung nicht gebessert haben.

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. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit oder für eine lokale Reizung muss die Behandlung abgebrochen werden.

Candibene 1 % - Creme ist nicht zur Anwendung am Auge oder an offenen Hautstellen bestimmt. Nicht verschlucken.

Die Patienten sind über die erforderlichen Hygienemaßnahmen aufzuklären.

Candibene 1 % - Creme kann die Wirksamkeit und Sicherheit von Latex Produkten wie Kondomen und Diaphragmen beeinträchtigen, wenn diese im Genitalbereich angewendet werden (Frauen: Schamlippen und angrenzende Gebiete der Vulva; Männer: Vorhaut und Glans penis). Die Auswirkung ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Sonstige Bestandteile

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

Benzylalkohol
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Polysorbat 60
Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol kann die Wirksamkeit anderer Antimykotika (z. B. Amphotericin, Nystatin) reduzieren.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während mit schwangeren Frauen nur sehr begrenzte klinische Daten vorliegen, deuten Tierstudien auf keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). 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 Resorption ist jedoch nach topischer Verabreichung minimal und führt wahrscheinlich nicht zu systemischen Effekten. Clotrimazol kann während der Stillzeit angewendet werden. Bei topischer Anwendung im Brustwarzenbereich die Brüste vor dem Stillen des Kindes waschen.

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

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clotrimazol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen traten während der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung auf. Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist ihre Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems:
Angioödem, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

Gefäßerkrankungen:
Hypotonie, Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Dyspnoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:
Bläschen, Kontaktdermatitis, Erythem, Parästhesie, Exfoliation der Haut, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, stechendes /brennendes Hautgefühl

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Reizung der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da dies nach einer einzigen dermalen Applikation einer Überdosis (Anwendung über eine große Fläche unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlichen Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate.
ATC-Code: D01AC01

Wirkmechanismus
Clotrimazol wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese. Deren Hemmung führt zu struktureller und funktioneller Beeinträchtigung der Cytoplasma-Membran.
Clotrimazol hat ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum *in vitro* und *in vivo*, dass Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze, etc. enthält.

Unter geeigneten Testbedingungen sind die MIC Werte dieser Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062-8,0 µg/ml Substrat. Die Wirkungsweise von Clotrimazol ist vorwiegend fungistatisch oder fungizid in Abhängigkeit von der Konzentration von Clotrimazol an der Infektionsstelle. Die *in-vitro* Aktivität ist auf proliferierende fungale Elemente beschränkt: fungale Sporen sind nur wenig empfindlich.

Zusätzlich zu seiner antimykotischen Wirkung wirkt Clotrimazol auch auf gram-positive Mikroorganismen (Streptokokken/Staphylokokken/Gardnerella vaginalis) und gram-negative Mikroorganismen (Bacteroides).

In-vitro hemmt Clotrimazol die Vermehrung von Corynebakterien und grampositiven Kokken - mit der Ausnahme von Enterokokken - in Konzentrationen von 0,5 -10 µg/ml Substrat.

Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten; sekundäre Resistenzentwicklung sensibler Pilze wurden bisher nur in Einzelfällen unter therapeutischen Bedingungen beobachtet.

Kinder und Jugendliche
Eine äußerliche topische Anwendung von Pilzmitteln bei Kindern wird gut vertragen. Die Verträglichkeit von Clotrimazol wurde überdies in zahlreichen klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen dokumentiert. In der oben angeführten Studie an 1.254 Kindern mit Windeldermatitis zwischen 0 und 48 Monaten, die mit Clotrimazol behandelt wurden, war die Verträglichkeitsrate sehr hoch (99%). 100% Verträglichkeitsrate wurde in einer Studie mit 56 behandelten Kindern über die Wirksamkeit von Clotrimazol bei Windeldermatitis berichtet. In einer kleineren Studie an 20 Kindern, die an Windeldermatitis litten, wurde Clotrimazol Lotion von 19 Kindern sehr gut vertragen, mit nur einem Fall von lokaler Reizung. Die Erfahrung aus der topischen Anwendung von Clotrimazol in Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern spiegeln wider, dass das Arzneimittel bei diesen Patienten topisch sicher angewandt werden kann.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermaler Applikation haben gezeigt, dass Clotrimazol nur minimal von der intakten oder entzündeten Haut in den menschlichen Blutkreislauf absorbiert. Die resultierenden Plasmakonzentrationen von Clotrimazol lagen unterhalb der Nachweisgrenze von 0,001 µg/ml, was darauf hindeutet, dass die topische Applikation von Clotrimazol auf die Haut wahrscheinlich nicht zu messbaren systemischen Wirkungen oder Nebenwirkungen führt.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien an verschiedenen Tierspezies zur Sicherheitspharmakologie, wiederholten Dosistoxizität, Genotoxizität, karzinogenem Potenzial und Toxizität für Reproduktion und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine speziellen Risiken für den Menschen erkennen.

In Studien mit subakuter dermaler Verabreichung an Kaninchen wurde die lokale und systemische Verträglichkeit unterschiedlicher Clotrimazol-Dosen untersucht. In keiner dieser Studien gab es Hinweise auf behandlungsbedingte lokale oder systemische Nebenwirkungen.

Die orale Toxizität von Clotrimazol ist ausreichend untersucht worden.
Angesichts der begrenzten systemischen Resorption des Arzneimittels nach topischer Applikation werden keine Risiken bei topischer Anwendung von Clotrimazol erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol
Benzylalkohol
Sorbitanmonostearat
Polysorbat 60
Cetylpalmitat
Eutanol G
Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Vorsicht bei der Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome); siehe Abschnitt 4.4.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

30 g Creme in einer Tube.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19997

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. April 1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. September 2011

10. STAND DER INFORMATION

08.2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig.