

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA

Canespor 1x denně 10 mg/g krém

bifonazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Canespor 1x denně a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Canespor 1x denně používat
3. Jak se přípravek Canespor 1x denně používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Canespor 1x denně uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku Canespor 1x denně je bifonazol, což je lokální antimykotikum se širokým spektrem účinku. Používá se k místní léčbě kožních infekcí vyvolaných kvasinkami, plísněmi a jinými houbami.

Bifonazol dobře proniká do kožních vrstev postižených infekcí a usmrcuje tam původce nákazy nebo brání jejich růstu.

Canespor 1x denně se používá při plísňových onemocněních (mykózách) vyvolaných dermatofyty, kvasinkami a jinými houbami. K nákazám citlivým na Canespor 1x denně patří například mykózy nohou a rukou (tinea pedum, tinea manus), mykózy meziprstí, mykózy kůže v místech snadného zapaření, tj. především v kožních záhybech (mykózy trupu /tinea corporis/, mykózy v oblasti třísel /tinea inguinalis/). Typickými příznaky těchto mykóz jsou kožní ložiska s červeným (zánětlivým) lemem, který může být posetý drobnými puchýřky. Ložiska mohou být drobná, oválná, nebo větší, nepravidelného mapovitého tvaru. Může dojít k olupování na obvodu ložisek nebo k šupinatění v centru ložiska (tinea corporis, tinea inguinalis).

Dalšími indikacemi jsou pityriasis versicolor (jasně ohraničené skvrny, obvykle hnědé na světlé kůži a bělavé na tmavé kůži, obvykle se vyskytují na přední straně trupu nebo na zádech, skvrny nesvědčí, může docházet k povrchovému olupování kůže), povrchové kandidózy (zřetelně ohraničené, obvykle červené svědicí skvrny, často se objevují v místech zapárky nebo mezi prsty) a erythrasma (červenohnědé nesvědivé skvrny až plochy v místech vystavených zvýšenému pocení a tření).

Přípravek mohou bez porady s lékařem používat děti od 3 let, dospívající a dospělí.

U novorozenců (0 až 27 dnů), kojenců a batolat (28 dnů až 23 měsíců) a dětí do 3 let se smí přípravek Canespor 1x denně používat jen pod pravidelným lékařským dohledem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ POUŽÍVAT

Nepoužívejte Canespor 1x denně

- jestliže jste alergický(á) na bifonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Canespor 1x denně se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud jste současně léčeni warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve), v tomto případě může být přípravek podáván jen po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.
- Pokud u Vás došlo v minulosti k alergické reakci na jiné imidazolové protiplísňové látky (např. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musíte přípravek používat s velkou opatrností a pouze pod lékařským dohledem.

Je třeba vyvarovat se kontaktu přípravku s očima.

Přípravek se nesmí polykat.

Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižená místa jiné léky k místnímu použití.

Některé z pomocných látek v krému Canespor 1x denně mohou snížit účinnost latexových výrobků, jako jsou kondomy a pesary, při aplikaci krému na oblast genitálií. Účinek je dočasný a objevuje se pouze během léčby.

Další léčivé přípravky a Canespor 1x denně

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud jste léčen(a) současně warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve) a přípravkem Canespor 1x denně, lékař Vás bude sledovat z důvodu možného ovlivnění krevní srážlivosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku v prvních třech měsících těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení má být během léčby krémem Canespor 1x denně přerušeno.

Přípravek nemá žádný vliv na mužskou ani ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Canespor 1xdenně obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Jeden gram krému obsahuje 20 mg benzylalkoholu. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Canespor 1x denně se na postižená místa nanáší v tenké vrstvě 1 x denně, nejlépe večer před spaním.

Způsob podání:

Před nanesením krému je vhodné postižená místa omýt vodou a důkladně osušit. Proužek krému dlouhý asi 1 cm většinou postačuje k ošetření plochy asi velikosti dlaně.

Canespor 1x denně nepáchne a dobře se smývá.

Po aplikaci krému je třeba si umýt ruce, pokud ruce nejsou postiženým místem určeným k ošetření.

Délka léčby:

U jednotlivých typů onemocnění se doporučuje tato celková délka léčby:

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| mykózy nohou, mykózy mezíprstí | 3 týdny |
| mykózy trupu, rukou a kožních záhybů | 2 až 3 týdny |
| pityriasis versicolor, erythrasma | 2 týdny |
| povrchové kožní kandidózy | 2 až 4 týdny |

Aby se zabránilo opakování onemocnění, je nezbytné pokračovat v léčbě ještě 1-2 týdny po vymizení příznaků onemocnění nebo po vymizení obtíží.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se zhorší, nebo pokud se objeví nové příznaky či obtíže, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Použití u dětí:

U dětí do 3 let může být Canespor 1x denně podáván pouze po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Riziko akutní intoxikace jako předávkování po jedné kožní aplikaci (aplikace na velkou plochu za podmínek příznivých pro vstřebávání) nebo po neúmyslném požití je nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Canespor 1x denně

Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Canespor 1x denně je dobře snášen. Přesto se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- bolest v místě aplikace
- otok v místě aplikace
- zánět kůže (kontaktní nebo alergická dermatitida)
- zčervenání

- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- puchýře
- olupování kůže
- ekzém
- suchá pokožka
- podrážděná pokožka
- změknutí (macerace) pokožky
- pocit pálení pokožky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí data použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek CANESPOR 1x DENNĚ obsahuje

- Léčivou látkou je bifonazolum. Jeden gram krému obsahuje bifonazolum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda.

Jak přípravek CANESPOR 1x DENNĚ vypadá a co obsahuje toto balení

Canespor 1x denně je bílý, měkký krém v lakované hliníkové tubě s membránou, s PE šroubovacím uzávěrem s otevíracím hrotem v krabičce.

Velikost balení: 15 a 35 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Kern Pharma, S.L., Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona),

Španělsko

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 7. 2022