

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO PACIENTA

Canespor 1x denně 10 mg/g kožní roztok

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 poradte 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 kožním roztoku Canespor 1x denně mohou snížit účinnost latexových výrobků, jako jsou kondomy a pesary, při aplikaci kožního roztoku 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

V období kojení mají ženy používat přípravek pouze na základě rozhodnutí lékaře, který zváží rizika a přínosy léčby.

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.

Canespor 1x denně obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 281,52 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml roztoku, což odpovídá 28 % (w/v).

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Canespor 1x denně je vzhledem k obsahu ethanolu hořlavý. Přípravek se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fén na vlasy). Uchovávejte tento přípravek mimo dosah zápalných zdrojů.

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 1x denně, nejlépe večer před spaním.

Způsob podání

Před nanesením přípravku Canespor 1x denně je vhodné postižená místa omýt vodou a důkladně osušit.

Několik kapek (asi 3 kapky) obvykle vystačí k ošetření plochy o velikosti dlaně ruky.

Po aplikaci na postižená místa roztok lehce vetřete do kůže.

Po aplikaci roztoku 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 meziprstí	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 Canespor 1x denně, 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 lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Canespor 1x denně je vzhledem k obsahu ethanolu hořlavý. Uchovávejte tento přípravek mimo dosah zápalných zdrojů.

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 roztoku obsahuje bifonazolum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol 96% (V/V), isopropyl-myristát.

Jak CANESPOR 1x DENNĚ vypadá a co obsahuje toto balení

Canespor 1x denně je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok v lahvičce z hnědého skla se šroubovacím kapacím uzávěrem z plastické hmoty v krabičce.
Velikost balení: 15 nebo 35 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, D-24106 Kiel, Německo

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