Písomná informácia pre používateľa

Canespor krém
10 mg/g

bifonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Canespor krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor krém
3. Ako používať Canespor krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canespor krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Canespor krém a na čo sa používa

Canespor krém obsahuje liečivo bifonazol. Bifonazol je antimykotikum so širokým spektrom účinku na liečbu plesňových ochorení kože. Preniká postihnutými vrstvami kože a pôsobí proti plesniam. Má tiež protizápalový účinok.

Canespor krém sa používa na liečbu plesňových ochorení kože (mykóz) vyvolaných dermatofytmi, kvasinkami, plesňami a inými hubami, ako sú napr. *Malassezia furfur* a na ochorenia vyvolané *Corynebacterium minutissimum*.

Patria sem plesňové ochorenia nôh a rúk (tinea pedis, tinea manuum), plesňové ochorenia kože a kožných záhybov (tinea corporis, tinea inguinalis), pityriasis versicolor (plesňové ochorenie spôsobené *Malassezia furfur*), erytrazma (kožná infekcia spôsobená *Corynebacterium minutissimum*), povrchové kandidózy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor krém

Nepoužívajte Canespor krém
- ak ste alergický na bifonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Canespor krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Zamedzte kontaktu tohto lieku s očami. Canespor krém je určený na vonkajšie použitie. Neprehĺtajte.

Ak sa u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti na iné imidazolové antimykotiká (napr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), lieky s obsahom bifonazolu musíte používať opatrne.

Deti
U dojčiat a detí do 3 rokov sa Canespor krém môže podávať len pod lekárskym dohľadom.

Iné lieky a Canespor krém
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate warfarín, poraďte sa o používaní lieku Canespor krém so svojím lekárom.

Iné pomocné látky tohto lieku (najmä stearáty) môžu znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze gumy (napr. prezervatívu alebo pesaru), keď sa používajú v tom istom čase. Je potrebné použiť inú formu antikoncepcie.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Canespor krém nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Canespor krém obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 g krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Canespor krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol. Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu - zápal kože spôsobený podaním krému).

3. Ako používať Canespor krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka
Canespor krém sa nanáša a dôkladne sa vtiera v tenkej vrstve na postihnuté miesta kože **raz denne**, najvhodnejšie večer pred spaním. Malé množstvo krému (asi 1 cm) zvyčajne postačuje na ošetrenie plochy približne veľkosti dlane.

Dĺžka liečby
V nepretržitej liečbe Canespor krémom musíte pokračovať aj vtedy, keď príznaky, ako je pálenie a svrbenie, vymiznú. V závislosti od typu ochorenia je dĺžka liečby nasledovná:

Ochorenie	**Dĺžka trvania liečby**
Mykózy chodidiel (tinea pedis, tinea pedis interdigitalis)	3 týždne
Mykózy na trupe, rukách a kožných záhyboch (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis)	2 – 3 týždne
Pityriasis versicolor	2 týždne
Erytrazma	2 týždne
Povrchové kandidózy kože	2 – 4 týždne

Ak sa váš stav zhorší, alebo nepociťujete zlepšenie v priebehu 1 týždňa liečby, musíte navštíviť lekára.

Čo ešte musíte robiť?
Denne si vymieňajte uterák a jednotlivé časti odevu, ktoré prichádzajú do kontaktu s postihnutými miestami kože. Toto opatrenie zabráni rozšíreniu plesňovej infekcie na iné časti vášho tela alebo na iných ľudí.

Ak použijete viac lieku Canespor krém, ako máte
Canespor krém je určený na vonkajšie použitie. Predávkovanie je pri správnom podávaní nepravdepodobné. V prípade neúmyselného požitia tohto lieku kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Canespor krém
Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Liečbu neukončite skôr, ako sa odporúča v tejto písomnej informácii, pretože sa infekcia môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

• Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Bolesť v mieste podania, periférny opuch (opuch ruky alebo nohy) v mieste podania.

• Poruchy kože a podkožného tkaniva
Kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený podaním krému), alergická dermatitída (zápal kože vyvolaný alergickou reakciou na krém), sčervenanie, svrbenie, vyrážka, žihľavka, pľuzgier, odlupovanie kože, ekzém, suchá koža, podráždenie kože, odlupovanie a mokvanie (macerácia) kože, pocit pálenia kože

Tieto vedľajšie účinky po ukončení liečby samovoľne vymiznú.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Canespor krém

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Canespor krém obsahuje
- Liečivo je bifonazol. 1 g krému obsahuje 10 mg bifonazolu.
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylalkohol a stearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čistená voda.

Ako vyzerá Canespor krém a obsah balenia
Mäkký, biely krém v hliníkovej tube.

Veľkosť balenia: 15 g, 35 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca
Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Španielsko

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.