

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CANESPOR, 10 mg/g, krem

Bifonazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Canespor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor
3. Jak stosować lek Canespor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canespor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Canespor i w jakim celu się go stosuje

Lek Canespor jest lekiem przeciwgrzybiczym, ma postać kremu. Lek zawiera substancję czynną bifonazol o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Lek Canespor jest wskazany w miejscowym leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, takich jak: grzybica dłoni i stóp, grzybica tułowia, grzybica fałdów skórnych, łupież pstry, grzybice powierzchniowe skóry oraz w miejscowym leczeniu łupieżu rumieniowatego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor

Kiedy nie stosować leku Canespor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - bifonazol - lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania stosowania Canespor, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na inne przeciwgrzybicze pochodne imidazolu (np. ekonazol, klotrymazol, mikonazol), powinni ostrożnie stosować leki zawierające bifonazol.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się lub nie ustępują po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Nie połykać.

Dzieci i młodzież

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

Lek Canespor a inne leki

Stosowanie leku Canespor z warfaryną, zwiększa ryzyko wystąpienia krwotoku. W przypadku jednoczesnego stosowania leku Canespor i warfaryny, pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Canespor w pierwszym trymestrze ciąży.

Jeśli lekarz zdecyduje o konieczności zastosowaniu leku Canespor w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Canespor nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Canespor

Ten lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Lek należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem, przed snem. Niewielka ilość leku jest zazwyczaj wystarczająca do pokrycia skóry ze zmianami chorobowymi wielkości dłoni.

Sposób stosowania

Należy nanieść cienką warstwę leku na obszar objęty zmianami chorobowymi i delikatnie wmasować.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Canespor należy prowadzić przez odpowiednio długi okres. Lek zwykle stosuje się jak przedstawiono w poniższej tabeli.

Wskazania	Okres leczenia
Grzybice stóp, w tym, grzybica międzypalcowa (<i>Tinea pedis, tinea pedum interdigitalis</i>)	3 tygodnie
Grzybica tułowia, dłoni i fałdów skórnych (<i>Tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis</i>)	2 – 3 tygodnie
Łupież pstry	2 tygodnie
Łupież rumieniowaty	2 tygodnie
Kandydoza powierzchowna skóry	2 – 4 tygodnie

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canespor

Nie ma ryzyka ostrego zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Canespor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy jak najszybciej zastosować następną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Canespor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ból w miejscu podania, obrzęk obrzeżny (w miejscu podania), kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry, rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, pęcherzyki, łuszczenie skóry, wyprysk, suchość skóry, podrażnienie skóry, maceracja skóry, uczucie pieczenia na skórze.

Objawy niepożądane zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Canespor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Canespor

Substancją czynną leku jest bifonazol.

Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, alkohol cetylostearylowy, cetylu palmitynian, polisorbat 60, oktylododekanol, woda oczyszczona, sorbitanu stearynian.

Jak wygląda lek Canespor i co zawiera opakowanie

Lek Canespor ma postać kremu.

Dostępne opakowania leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 35 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Wytwórca

Kern Pharma, SL

Polígono Industrial Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 572 35 00

Numer faksu: +48 22 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.02.2015