

NAVODILO ZA UPORABO

Canespor 10 mg/g krema bifonazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Canespor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canespor
3. Kako uporabljati zdravilo Canespor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canespor
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CANESPOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Bifonazol, derivat imidazola, je antimikotik (sredstvo za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo glivice) s širokim spektrom delovanja. Deluje na dermatofite, kvasovke, plesni in druge glivice, npr. *Malassezia furfur*. Deluje tudi na bakterijo *Corynebacterium minutissimum*.

Bifonazol zavira biosintezo ergosterola v celični membrani glivic na dveh različnih ravneh. Zaradi tega se razlikuje od drugih azolnih derivatov in antimikotikov, ki učinkujejo samo na eni ravni. Z zaviranjem sinteze ergosterola povzroča strukturno in funkcionalno okvaro citoplazemske membrane.

Krema Canespor se uporablja za zdravljenje kožnih mikoze, bolezni, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni in druge glivice (npr. *Malassezia furfur*) ter okužbe z bakterijo *Corynebacterium minutissimum*: tinea pedum (mikoze na stopalih), tinea manuum (mikoze na rokah), tinea corporis, tinea inguinalis (mikoze na koži telesa in udov ter mikoze kožnih gub), pityriasis versicolor (okužba rožene plasti kože), površinske kandidoze in eritrazma (blago, kronično, površinsko vnetje kože).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CANESPOR

Ne uporabljajte zdravila Canespor:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) bifonazol, cetil in stearylalkohol ali katerokoli sestavino zdravila Canespor

Če ste preobčutljivi za cetil in stearylalkohol, je priporočljivo, da namesto kreme Canespor uporabljate raztopino Canespor.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canespor

Bolniki z anamnezo preobčutljivostnih reakcij na druge imidazolske antimikotike (npr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol) morajo previdno uporabljati zdravila, ki vsebujejo bifonazol.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.

Uporaba drugih zdravil

Ni podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni poročil o škodljivih učinkih uporabe kreme Canespor za mater in otroka med nosečnostjo.

Prve 3 mesece nosečnosti smejo ženske bifonazol uporabiti šele potem, ko zdravnik oceni razmerje koristi in tveganja.

Ni znano, ali se bifonazol pri človeku izloča v materinem mleku. Izločanje bifonazola v mleku je raziskano pri živalih.

Doječe matere smejo bifonazol uporabiti šele potem, ko zdravnik oceni razmerje koristi in tveganja. Med obdobjem dojenja ženska bifonazola ne sme uporabljati v predelu prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Canespor vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Canespor

Krema Canespor vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CANESPOR

Pri uporabi zdravila Canespor natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kremo Canespor uporabljajte enkrat na dan, najbolje zvečer pred spanjem. Na prizadeto kožo nanesite tanko plast zdravila in ga vtirite v kožo.

Učinek je trajnejši, če kremo Canespor uporabljate pravilno in dovolj dolgo.

Običajno traja zdravljenje:

- mikoz na stopalu in med prsti
(tinea pedum, tinea pedum interdigitalis) 3 tedne
- mikoz po telesu, rokah in v kožnih gubah
(tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) 2 - 3 tedne
- okužb rožene plasti kože, blagih, kroničnih, površinskih okužb
(pityriasis versicolor, eritrazma) 2 tedna
- površinskih kandidoz kože 2 - 4 tedne

Za površino v velikosti dlani zadostuje večinoma že majhna količina kreme.

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih niso bile opravljene poglobljene raziskave. Pregled kliničnih podatkov kaže, da uporaba Canespor kreme pri otrocih ne povzroča škodljivih učinkov. Kljub temu kremo Canespor uporabljajte pri dojenčkih le pod zdravniškim nadzorom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kaj še lahko naredite za zdravljenje okužbe?

Preden nanesete kremo na prizadeto področje, kožo najprej umijte, da s tem odstranite ostanke prejšnjega zdravljenja. Nato kožo temeljito osušite, posebno na manj dostopnih mestih (npr. med prsti na nogah).

Perilo, oblačila in brisače, ki pridejo v stik s prizadetim delom, zamenjajte vsak dan. To bo pomagalo pri zdravljenju in preprečilo okužbo drugih delov telesa in drugih ljudi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canespor, kot bi smeli

Podatkov, da bi uporaba prevelike količine kreme Canespor povzročila neželene učinke, ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Canespor

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canespor

Če želite glivično okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati brez posvetovanja z zdravnikom. Če se za to vseeno odločite, tvegate, da se bo bolezen ponovila. Zdravljenja ne smete končati takoj, ko izginejo simptomi okužbe, ampak ga morate nadaljevati, kot je predpisano v tem navodilu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Canespor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Našteti neželeni učinki zdravila so kodirani po MedDRA. Razvrstitev v kategorije pogostnosti po CIOMS III ni primerna, ker temeljijo na spontano prijavljenih primerih.

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Bolečine na mestu uporabe, periferni edemi na mestu uporabe (otekanje nog)

- Bolezni kože in podkožja
Kontaktni dermatitis (vnetje kože), alergijski dermatitis (alergijsko vnetje kože), eritem (rdečica), srbenje, izpuščaj, urtikarija (koprivnica), mehur, ekfoliacija kože (luščenje), ekcem (alergijska kožna bolezen), suha koža, draženje kože, maceracija (razmehčanje) kože, pekoč občutek na koži

Ti neželeni učinki po prekinitvi zdravljenja izginejo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CANESPOR

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Canespor ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Canespor

Zdravilna učinkovina je bifonazol. 1 g kreme vsebuje 10 mg bifonazola. Pomožne snovi so benzilalkohol, cetil in stearilalkohol, cetilpalmitat, oktildodekanol, polisorbitat 60, prečiščena voda, sorbitan stearat.

Izgled zdravila Canespor in vsebina pakiranja

Krema Canespor je bele barve in je na voljo v škatli z aluminijasto tubo s polietilensko navojno zaporko s 15 g kreme.

Način in režim izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Kern Pharma, SA, 08228 Terrassa (Barcelona), Španija

Navodilo je bilo odobreno marca 2013.