Písomná informácia pre používateľa

**Canespor roztok**

**10 mg/ml dermálny roztok**

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 roztok a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor roztok

3. Ako používať Canespor roztok

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Canespor roztok

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Canespor roztok a na čo sa používa**

Canespor roztok 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 roztok 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 roztok**

**Nepoužívajte Canespor roztok**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Canespor roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zamedzte kontaktu tohto lieku s očami. Canespor roztok je určený na vonkajšie použitie. Neprehĺtajte.

Ak ste 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 roztok môže podávať len pod lekárskym dohľadom.

**Iné lieky a Canespor roztok**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

**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 roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. Ako používať Canespor roztok**

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 roztok sa nanáša a dôkladne sa vtiera v tenkej vrstve na postihnuté miesta kože **raz denne**, najvhodnejšie večer pred spaním. Malé množstvo kvapiek (približne 3 kvapky) väčšinou postačuje na ošetrenie plochy približne veľkosti dlane.

**Dĺžka liečby**

V nepretržitej liečbe liekom Canespor roztok 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 svojho 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 roztok, ako máte**

Canespor roztok 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 roztok**

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 edém (opuch ruky alebo nohy) v mieste podania.

• **Poruchy kože a podkožného tkaniva**

Kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený podaním roztoku), alergická dermatitída (zápal kože vyvolaný alergickou reakciou na roztok), 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Canespor roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek obsahuje etanol, ktorý je horľavý. Uchovávajte mimo zápalných zdrojov.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné prejavy 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 roztok obsahuje**

* Liečivo je bifonazol. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg bifonazolu.
* Ďalšie zložky sú etanol 96%, izopropylmyristát.

**Ako vyzerá Canespor roztok a obsah balenia**

Canespor roztok je číry bezfarebný až svetložltý roztok.

Veľkosť balenia: 15 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Nemecko

**Táto písomná informáci bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.**