

## 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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

Krém Canespor 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.

Krém Canespor sa používa na liečbu hubových 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 krém Canespor**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať krém Canespor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

Tento liek sa nemá dostať do očí. Používajte ho iba na kožu. Neprehltajte.

Niektoré z pomocných látok v tomto lieku môžu znížiť účinnosť výrobkov na báze latexu (napr. prezervatívu alebo pesaru), ak sa používajú v oblasti pohlavných orgánov. Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

### Deti

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa tento liek má používať len pod dohľadom lekára.

### Iné lieky a krém Canespor

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate warfarín (liek na zníženie zrážanlivosti krvi), poraďte sa o používaní krému Canespor 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

Krém Canespor nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Krém Canespor obsahuje benzylalkohol, cetylalkohol a stearylalkohol

Tento liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 g krému.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu – zápal kože spôsobený podaním krému). Ak sa u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti na cetylalkohol a stearylalkohol, môžete namiesto krému Canespor použiť inú dostupnú liekovú formu, napr. roztok Canespor, ktorý tieto látky neobsahuje.

## 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Odporúčaná dávka

Krém Canespor sa používa na kožu. Nanáša sa **raz denne**, najlepšie večer pred spaním.

Pred nanosením sa odporúča postihnuté miesta kože umyť, opláchnuť a vysušiť. Potom na postihnuté miesta naniesie tenká vrstva krému a dôkladne sa votrie do kože. Na ošetrovanie plochy približne veľkosti dlane zvyčajne stačí malé množstvo krému (asi 1 cm).

### Dĺžka liečby

Aby sa dosiahlo trvalé vyliečenie, musí sa tento liek používať dostatočne dlho. Dĺžka liečby závisí od typu ochorenia:

| 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 do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na 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 ľuďoch.

### **Použitie u detí**

Dávkovanie u detí je rovnaké ako u dospelých.

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa tento liek má používať len pod dohľadom lekára.

### **Ak použijete viac krému Canespor, ako máte**

Krém Canespor sa má používať len na kožu. Pri správnom používaní je predávkovanie nepravdepodobné. V prípade neúmyselného požitia tohto lieku ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete použiť krém Canespor**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Liečbu neukončujte 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 lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **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.

### **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania**

Bolesť v mieste podania, periférny opuch (opuch ruky alebo nohy) v mieste podania.

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 lekárničku. 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Canespor krém**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať 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 krém Canespor 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 krém Canespor 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 auguste 2022.**