

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls182873/2010

Příbalová informace - VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

(Bifonazolum)

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer s.r.o., Praha , Česká republika

Výrobce

Kern Pharma, S.L.,

08228 Terrassa (Barcelona)

Španělsko

Složení 100 g krému obsahuje bifonazolum 1 g

Pomocné látky: benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol , oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda

Indikační skupina Širokospektré antimykotikum

Charakteristika

Léčivá látka přípravku Canespor 1x denně, krém je lokální antimykotikum se širokým spektrem účinku k místní léčbě kožních infekcí vyvolaných kvasinkami, plísněmi a jinými houbami.

Bifonazol dobře proniká do kožních vrstev postižených infekcí a usmrcuje tam původce nákazy nebo brání jejich růstu.

Indikace

Canespor 1x denně se používá při plísněvých onemocněních (mykózách) vyvolaných dermatofyty, kvasinkami a jinými houbami. K nálezům citlivým na Canespor 1x denně patří například mykózy nohou a rukou (tinea pedum, tinea manus), mykózy kůže v místech snadného zapaření, t.j. především v kožních záhybech (tinea corporis, tinea inguinalis). Dalšími indikacemi jsou pityriasis versicolor (olupující se skvrny obvykle na přední straně trupu nebo na zádech), povrchové kandidózy (zřetelně ohraničené, obvykle červené svědicí skvrny, často se objevují v místech zapáčky nebo mezi prsty), erythrasma (červenohnědé nesvědivé skvrny až plochy v místech vystavených zvýšenému pocení a tření).

Přípravek mohou užívat děti od 3 let a dospělí.

Kontraindikace

Canespor 1x denně se nesmí používat při přecitlivělosti na bifonazol nebo pomocné látky obsažené v přípravku. Při přecitlivělosti na cetylstearylalkohol se doporučuje místo krému použít jinou lékovou formu, např. Canespor 1x denně roztok, který tuto látku neobsahuje.

Nežádoucí účinky

Canespor 1x denně je pokožkou dobře snášen. Ve zcela vzácných případech se mohou objevit lehké reakce z podráždění jako je prchavé zarudnutí nebo lehké pálení pokožky, které po ukončení léčby vymizí. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Canespor 1x denně a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.“

Dávkování

Canespor 1x denně se na postižená místa nanáší v tenké vrstvě 1 x denně, nejlépe večer před spaním. Před nanesením krému je vhodné postižená místa omýt a důkladně osušit. Proužek krému dlouhý asi 1 cm většinou postačuje k ošetření plochy asi velikosti dlaně.

U jednotlivých druhů onemocnění se doporučuje tato průměrná délka léčby:

mykózy nohou, mykózy meziprstí	3 týdny
mykózy trupu, rukou a kožních záhybů	2 až 3 týdny
pityriasis versicolor, erythrazma	2 týdny
povrchové kožní kandidózy	2 až 4 týdny

Aby se zabránilo opakování nákazy, je naprosto nezbytné pokračovat v léčbě ještě týden až 2 týdny po vymizení příznaků nebo po vymizení obtíží, ale délka léčby by se v zásadě měla řídit povahou onemocnění.

Canespor 1x denně nepáchne a dobře se smývá.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se zhorší, nebo pokud se objeví nežádoucí účinky nebo jiné reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Po aplikaci krému je třeba si umýt ruce, pokud ruce nejsou postiženým místem určeným k ošetření.

Upozornění

Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižená místa jiné léky k místnímu použití.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

V těhotenství se smí Canespor 1x denně používat pouze ze zvlášť závažných důvodů a po konzultaci s lékařem, během kojení se nesmí nanášet na prsní bradavky.

U kojenců a dětí do 3 let může být Canespor 1x denně podáván pouze po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.“

Pacienti, u kterých došlo v minulosti k hypersenzitivní reakci na jiné imidazolové protiplísňové látky (např. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musí přípravek užívat s velkou opatrností.

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování

Přípravek se nesmí užívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Balení

15 g a 35 g

Datum poslední revize

27.10.2010