

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls15054/2010**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE****CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK**

kožní roztok
bifonazolium

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Přípravek Canespor 1x denně roztok je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Canespor 1x denně roztok musíte užívat pečlivě podle návodu, aby vám co nejvíce prospěl. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst. Pokud potřebujete další informace nebo radu, požádejte svého lékárníka. Pokud se vaše příznaky nezlepší do 14 dnů nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Canespor 1x denně roztok a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canespor 1x denně roztok užívat
3. Jak se přípravek Canespor 1x denně roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canespor 1x denně roztok uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Canespor 1x denně je antimykotikum pro lokální aplikaci

Léčivá látka přípravku Canespor 1x denně bifonazol je antimykotikum se širokým spektrem účinku, vhodné k místní léčbě kožních infekcí vyvolaných kvasinkami, plísněmi a jinými patogenními houbami. Bifonazol dobře proniká do kožních vrstev postižených infekcí a usmrcuje tam původce nákazy nebo brání jejich růstu.

Canespor 1x denně se používá při plísnových 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, tj. především v kožních záhybech (mykózy trupu /tinea corporis/, mykózy meziprstí /tinea inguinalis/). Typickými příznaky těchto mykóz jsou kožní ložiska s červeným (zánětlivým) lemem, který může být posetý drobnými puchýřky. Ložiska mohou být drobná, oválná, nebo větší, nepravidelného mapovitého tvaru. Může dojít k olupování na obvodu ložisek nebo k šupinatění v centru ložiska.

Dalšími indikacemi přípravku 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 zapárky 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.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK UŽÍVAT

Canespor 1x denně se nesmí užívat při precitlivělosti na bifonazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK UŽÍVÁ

Canespor 1x denně se na postižená místa nanáší 1x denně, nejlépe večer před spaním.

Způsob podávání:

Před nanesením přípravku Canespor 1x denně u je vhodné postižená místa omýt vodou a důkladně osušit.

Několik kapek (asi 3 kapky) obvykle vystačí k ošetření plochy o velikosti dlaně ruky. Po aplikaci na postižená místa roztok lehce vetřete do kůže.

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

U jednotlivých onemocnění se doporučuje tato celková délka léčby:

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

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

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

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Canespor 1x denně je pokožkou dobře snášen. Mohou se objevit lehké reakce

z podráždění jako je přechodné zarudnutí ,olupování, svědění nebo pálení pokožky, puchýř, ekzém , vyrážka, suchá pokožka , které po ukončení léčby odezní
Při případném výskytu nežádoucích účinků anebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání přípravku poraďte s lékařem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.
V těhotenství a při kojení se smí Canespor 1x denně používat pouze ze zvlášť závažných důvodů a po konzultaci s lékařem.

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 (alergické) reakci na jiné látky ze skupiny imidazolových antimykotik (např. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musí přípravek užívat s velkou opatrností.

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

5. JAK CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale!

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Canespor 1x denně roztok obsahuje:

- Léčivé látky: 100 ml roztoku obsahuje bifonazolium 1g
- Pomocné látky: ethanol 96%, isopropyl-myristát

Jak přípravek Canespor 1x denně roztok vypadá a co obsahuje toto balení:

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím kapacím uzávěrem z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 15 ml nebo 35 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

11.8. 2010