

Příloha č. 1 ke sdělení sp. zn. sukls153840/2012

Příbalová informace – VP

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ

Canifug- Lösung 1%

Kožní roztok

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce: Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, D-33611 Bielefeld Německo

Složení: 1 ml roztoku obsahuje :

Léčivá látka: clotrimazolum 0,01 g

Pomocné látky: makrogol 400, propylenglykol, isopropylalkohol

Indikační skupina: Antimykotikum

Indikace:

Léčba zánětů kůže způsobených dermatofyty, kvasinkovými houbami (např. rodu Candida) a plísňovými houbami a jinými (např. rodu Malassezia furfur). Ty se mohou projevit jako mykotická infekce nohou, mykotická infekce kůže a kožních záhybů, pityriasis versicolor, povrchová kandidóza.

Kontraindikace:

Kdy se nesmí Canifug - Lösung 1% použít?

Canifug - Lösung 1% se nesmí použít při přecitlivělosti na clotrimazol. Je-li známa přecitlivělost na makrogol 400 a propylenglykol nebo citlivost na isopropanol, doporučuje se místo roztoku použít nějakou formu léku bez těchto látek (např. krém).

Na co je třeba dávat pozor v době těhotenství a kojení?

Canifug - Lösung 1% se z opatrnosti nemá používat v počáteční fázi těhotenství (1. - 3. měsíc), protože při jedné studii bylo upozorněno na zvýšený výskyt potratů při používání léčiva obsahujícího clotrimazol k léčbě infekcí v pochvě v prvních 3 měsících těhotenství.

Aby kojenec nepřijímal při kojení nepatrná množství účinných látek, nesmí se přípravek Canifug - Lösung 1% používat v době kojení na oblast prsou.

Na co je třeba dbát u dětí a starších osob?

Zvláštní úpravy léčby nejsou nutné, protože nejsou známy žádné zvýšené nebo zesílené vedlejší účinky při použití přípravku Canifug - Lösung 1%.

Interakce:

Které přípravky se vzájemně ovlivňují?

Kvůli působení účinné látky clotrimazolu snižuje Canifug - Lösung 1% účinnost amfotericinu a polyenantibiotik (nystatin, natamycin).

Upozorňujeme, že tyto údaje mohou platit také pro léky používané před nedávnou dobou.

Dávkování, způsob a doba použití:

Následující údaje platí, jestliže Vám lékař nedoporučí užívat Canifug - Lösung 1% jinak. Řiďte se podle návodu k používání, přípravek Canifug - Lösung 1% jinak nemá správný účinek.

Jak často a v jakém množství máte používat Canifug - Lösung 1%?

Přípravek Canifug - Lösung 1% nastříkejte 2-3krát denně v tenké vrstvě na postižená místa.

Při každém použití stiskněte stříkací ventil 1-2krát. Toto množství je na základě vynikající účinnosti dostačující i při velkoplošných plísňových onemocněních.

Jak máte používat Canifug - Lösung 1%?

Po nastříkání na postižená místa přípravek Canifug - Lösung 1% vmasírujte prsty do kůže.

Před prvním použitím spreje s pumpičkou stiskněte několikrát pumpičku, až dosáhnete rovnoměrného aerosolu. Při dalších použitích je přípravek připraven k okamžitému použití. Vzdálenost od postiženého místa by při stříkání měla činit 10-30 cm.

Jak dlouho máte používat přípravek Canifug - Lösung 1%?

Pro úspěch léčby je důležité používat roztok pravidelně a dostatečně dlouho. Doba léčby je různá a závisí mimo jiné na rozsahu a lokalizaci postižení. Má-li být dosaženo úplného vyléčení, nemá se léčba přerušit po odeznění akutních zánětlivých symptomů nebo subjektivních potíží, ale má se v ní pokračovat nejméně 4 týdny.

Pityriasis versicolor se hojí obecně během 1-3 týdnů. U plísni na nohou (tinea pedis) se má i přes rychlé subjektivní zlepšení pokračovat zhruba 2 týdny po zmizení všech symptomů onemocnění, aby se zabránilo opětovnému onemocnění. Dále se mají po každém umytí nohy a zejména místa mezi prsty důkladně vysušit.

Chyby při užívání

Na co je třeba dbát, jestliže zapomenete přípravek Canifug - Lösung 1% použít?

Zapomenete-li přípravek nanést jednou, nepoužívejte následující den dvojnásobné množství, ale pokračujte v nezměněném léčebném režimu.

Na co je třeba dbát, jestliže přerušíte léčbu na déle než jeden den nebo ji předčasně ukončíte?

Poradte se o dalším postupu s lékařem nebo s lékárníkem, protože v obou případech je úspěch léčby ohrožen.

Vedlejší účinky

Jaké vedlejší účinky se mohou objevit při používání přípravku Canifug - Lösung 1%?

Příležitostně se mohou objevit podráždění kůže (např. přechodné zrudnutí, pálení, píchání).

Při velmi vzácné přecitlivělosti na makrogol 400, propylenglykol jsou možné alergické reakce.

Zjistíte-li na sobě vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, informujte o nich lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a údaje o trvanlivosti přípravku

Datum použitelnosti je vytištěno na chlopni balení nebo nálepce na lahvičce. Po tomto datu se nesmí přípravek v tomto balení používat!

Uchovávání:

Uchovávat při teplotě do 25 °C, lahvičku uchovávat v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale jako: „Použitelné do:“.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Lahvička z tmavého skla o obsahu 30 ml, 50 ml, 60 ml s rozprašovačem z plastické hmoty.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Medac, spol. s r.o.

Sírotkova 45

616 00 Brno

Tel.: 541 240 837

www.medac.cz

Datum poslední revize

15.8.2012