

NAVODILO ZA UPORABO

Canespor 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina bifonazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Canespor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canespor
3. Kako uporabljati zdravilo Canespor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canespor
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CANESPOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Bifonazol, derivat imidazola, je antimikotik (sredstvo za zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo glivice) s širokim spektrom delovanja. Deluje na dermatofite, kvasovke, plesni in druge glivice, npr. *Malassezia furfur*. Deluje tudi na bakterijo *Corynebacterium minutissimum*.

Bifonazol zavira biosintezo ergosterola v celični membrani glivic na dveh različnih ravneh. Zaradi tega se razlikuje od drugih azolnih derivatov in antimikotikov, ki učinkujejo samo na eni ravni. Z zaviranjem sinteze ergosterola povzroča strukturno in funkcionalno okvaro citoplazemske membrane.

Raztopina Canespor se uporablja za zdravljenje kožnih mikoze, bolezni, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni in druge glivice (npr. *Malassezia furfur*) ter okužbe z bakterijo *Corynebacterium minutissimum*: tinea pedum (mikoze na stopalih), tinea manuum (mikoze na rokah), tinea corporis, tinea inguinalis (mikoze na koži telesa in udov ter mikoze kožnih gub), pityriasis versicolor (okužba rožene plasti kože), površinske kandidoze in eritrazma (blago, kronično, površinsko vnetje kože).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CANESPOR

Ne uporabljajte zdravila Canespor:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) bifonazol ali katerikoli sestavino zdravila Canespor
- Canespor raztopina v dermalnem pršilu vsebuje 96 odstotni etanol, ki lahko pri pogosti uporabi na koži povzroči draženje in suho kožo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canespor

Bolniki z anamnezo preobčutljivostnih reakcij na druge imidazolske antimikotike (npr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol) morajo previdno uporabljati zdravila, ki vsebujejo bifonazol.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.

Uporaba drugih zdravil

Ni podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni poročil o škodljivih učinkih uporabe raztopine Canespor za mater in otroka med nosečnostjo.

Prve 3 mesece nosečnosti smejo ženske bifonazol uporabiti šele potem, ko zdravnik oceni razmerje koristi in tveganja.

Ni znano, ali se bifonazol pri človeku izloča v materinem mleku. Izločanje bifonazola v mleku je raziskano pri živalih.

Doječe matere smejo bifonazol uporabiti šele potem, ko zdravnik oceni razmerje koristi in tveganja. Med obdobjem dojenja ženska bifonazola ne sme uporabljati v predelu prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Canespor vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CANESPOR

Pri uporabi zdravila Canespor natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Raztopino Canespor uporabljajte enkrat na dan, najbolje zvečer pred spanjem. Na prizadeto kožo nanesite tanko plast zdravila in ga vtrite v kožo.

Učinek je trajnejši, če raztopino Canespor uporabljate pravilno in dovolj dolgo.

Običajno traja zdravljenje:

- | | |
|--|-------------|
| • mikoza na stopalu in med prsti
(tinea pedum, tinea pedum interdigitalis) | 3 tedne |
| • mikoza po telesu, rokah in v kožnih gubah
(tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) | 2 - 3 tedne |
| • okužb rožene plasti kože, blagih, kroničnih, površinskih okužb
(pityriasis versicolor, eritrazma) | 2 tedna |
| • površinskih kandidoz kože | 2 - 4 tedne |

Za površino v velikosti dlani zadostuje večinoma en ali dva pritiska na pršilni ventil.

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih niso bile opravljene poglobljene raziskave. Pregled kliničnih podatkov kaže, da uporaba raztopine Canespor pri otrocih ne povzroča škodljivih učinkov. Kljub temu raztopino Canespor uporabljajte pri dojenčkih le pod zdravniškim nadzorom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kaj še lahko naredite za zdravljenje okužbe?

Preden nanesete raztopino na prizadeto področje, kožo najprej umijte, da s tem odstranite ostanke prejšnjega zdravljenja. Nato kožo temeljito osušite, posebno na manj dostopnih mestih (npr. med prsti na nogah).

Perilo, oblačila in brisače, ki pridejo v stik s prizadetim delom, zamenjajte vsak dan. To bo pomagalo pri zdravljenju in preprečilo okužbo drugih delov telesa in drugih ljudi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canespor, kot bi smeli

Podatkov, da bi uporaba prevelike količine raztopine Canespor povzročila neželene učinke, ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Canespor

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canespor

Če želite glivično okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati brez posvetovanja z zdravnikom. Če se za to vseeno odločite, tvegate, da se bo bolezen ponovila. Zdravljenja ne smete končati takoj, ko izginejo simptomi okužbe, ampak ga morate nadaljevati, kot je predpisano v tem navodilu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Canespor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Našteti neželeni učinki zdravila so kodirani po MedDRA. Razvrstitev v kategorije pogostnosti po CIOMS III ni primerna, ker temeljijo na spontano prijavljenih primerih.

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Bolečine na mestu uporabe, periferni edemi na mestu uporabe (otekanje nog)

- Bolezni kože in podkožja

Kontaktni dermatitis (vnetje kože), alergijski dermatitis (alergijsko vnetje kože), eritem (rdečica), srbenje, izpuščaj, urtikarija (koprivnica), mehur, eksfoliacija kože (luščenje), ekcem (alergijska kožna bolezen), suha koža, draženje kože, maceracija (razmehčanje) kože, pekoč občutek na koži

Ti neželeni učinki po prekinitvi zdravljenja izginejo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CANESPOR

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Canespor ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Canespor

Zdravilna učinkovina je bifonazol. 1 ml raztopine vsebuje 10 mg bifonazola.
Pomožni snovi sta 96 odstotni etanol in izopropilmiristat.

Izgled zdravila Canespor in vsebina pakiranja

Raztopina Canespor je brezbarvna do rahlo rumena raztopina in je na voljo v škatli s stekleničko s 25 ml raztopine in z zaporko s pršilnim ventilom.

Način in režim izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

9. 10. 2012