

sp.zn.: sukls15055/2010  
a sp.zn.: sukls46173/2014

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Canespor 1x denně krém krém bifonazolum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujete v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Canespor 1x denně krém k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Canespor 1x denně krém používat
3. Jak se přípravek Canespor 1x denně krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Canespor 1x denně krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku Canespor 1x denně krém je bifonazol, což je lokální antimykotikum se širokým spektrem účinku. Používá se 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.

Canespor 1x denně krém se používá při plísnivých onemocněních (mykózách) vyvolaných dermatofyty, kvasinkami a jinými houbami. K nálezům citlivým na Canespor 1x denně krém 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 mezprstí /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 (tinea corporis, tinea inguinalis).

Dalšími indikacemi jsou pityriasis versicolor (jasně ohraničené skvrny, obvykle hnědé na světlé kůži a bělavé na tmavé kůži, obvykle se vyskytují na přední straně trupu nebo na zádech, skvrny nesvědí, může docházet k povrchovému olupování kůže), povrchové kandidózy (zřetelně ohraničené, obvykle červené svědicí skvrny, často se objevují v místech zapáčky nebo mezi prsty) a erythrasma (červenohnědé nesvědivé skvrny až plochy v místech vystavených zvýšenému pocení a tření).

Přípravek mohou bez porady s lékařem používat děti od 3 let, dospívající a dospělí. Dětem do 3 let může být přípravek podáván pouze po poradě s lékařem a pod lékařským dohledem.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Canespor 1x denně krém**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Canespor 1x denně krém se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud jste současně léčeni warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve), v tomto případě může být přípravek podáván jen po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.
- Pokud u Vás došlo v minulosti k alergické reakci na jiné imidazolové protiplísňové látky (např. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musíte přípravek používat s velkou opatrností a pouze pod lékařským dohledem.

Je třeba vyvarovat se kontaktu přípravku s očima.

Přípravek se nesmí polykat.

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

.

### **Další léčivé přípravky a Canespor 1x denně krém**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud budete léčeni současně warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve) a přípravkem Canespor 1x denně krém, Váš lékař Vás bude sledovat z důvodu možného ovlivnění krevní srážlivosti.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku se v prvním trimestru (prvních třech měsících) těhotenství z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojící ženy by měly používat přípravek pouze po lékařském zvážení rizik a přínosů léčby.

Přípravek nemá žádný vliv na mužskou ani ženskou plodnost.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Canespor 1xdenně krém obsahuje cetylstearylalkohol.**

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Canespor 1x denně krém 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 typů 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

Aby se zabránilo opakování nákazy, je naprosto nezbytné pokračovat v léčbě ještě 1-2 týdny po vymizení příznaků onemocnění nebo po vymizení obtíží, ale délka léčby by se v zásadě měla řídit povahou onemocnění.

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

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Canespor 1x denně krém nepáchne a dobře se smývá.

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

#### Použití u dětí:

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Canespor 1x denně krém nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Canespor 1x denně krém je pokožkou dobře snášen. Přesto se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- bolest v místě aplikace
- otok v místě aplikace
- zánět kůže (kontaktní nebo alergická dermatitida)
- zčervenání
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- puchýře
- olupování kůže
- ekzém
- suchá pokožka
- podrážděná pokožka
- změknutí (macerace) pokožky
- pocit pálení pokožky

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí data použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM obsahuje**

- Léčivou látkou je bifonazolium 1 g v 100 g krému
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda

## **Jak přípravek CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM vypadá a co obsahuje toto balení**

Canespor 1xdenně krém je bílý, měkký krém v lakované hliníkové tubě s membránou, s PE šroubovacím uzávěrem s otevíracím hrotem v krabičce

Velikost balení: 15 a 35 g

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce: Kern Pharma, S.L., 08228 Terrassa (Barcelona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

17.9.2014