

Písomná informácia pre používateľa

Canespor roztok 10 mg/ml dermálny roztok

bifonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Canespor roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor roztok
3. Ako používať Canespor roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canespor roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Canespor roztok a na čo sa používa

Canespor roztok obsahuje liečivo bifonazol. Bifonazol je antimykotikum so širokým spektrom účinku na liečbu plesňových ochorení kože. Preniká postihnutými vrstvami kože a pôsobí proti plesniam. Má tiež protizápalový účinok.

Canespor roztok sa používa na liečbu plesňových ochorení kože (mykóz) vyvolaných dermatofytmi, kvasinkami, plesňami a inými hubami, ako sú napr. *Malassezia furfur* a na ochorenia vyvolané *Corynebacterium minutissimum*.

Patria sem plesňové ochorenia nôh a rúk (tinea pedis, tinea manuum), plesňové ochorenia kože a kožných záhybov (tinea corporis, tinea inguinalis), pityriasis versicolor (plesňové ochorenie spôsobené *Malassezia furfur*), erytrazma (kožná infekcia spôsobená *Corynebacterium minutissimum*), povrchové kandidózy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor roztok

Nepoužívajte Canespor roztok

- ak ste alergický na bifonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canespor roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Zamedzte kontaktu tohto lieku s očami. Canespor roztok je určený na vonkajšie použitie. Neprehltajte.

Ak ste u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti na iné imidazolové antimykotiká (napr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), lieky s obsahom bifonazolu musíte používať opatrne.

Deti

U dojčiat a detí do 3 rokov sa Canespor roztok môže podávať len pod lekársnym dohľadom.

Iné lieky a Canespor roztok

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate warfarín, poraďte sa o používaní lieku Canespor roztok so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Canespor roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Canespor roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Canespor roztok sa nanáša a dôkladne sa vtiera v tenkej vrstve na postihnuté miesta kože **raz denne**, najvhodnejšie večer pred spaním. Malé množstvo kvapiek (približne 3 kvapky) väčšinou postačuje na ošetrovanie plochy približne veľkosti dlane.

Dĺžka liečby

V nepretržitej liečbe liekom Canespor roztok musíte pokračovať aj vtedy, keď príznaky, ako je pálenie a svrbenie, vymiznú. V závislosti od typu ochorenia je dĺžka liečby nasledovná:

Ochorenie	Dĺžka trvania liečby
Mykózy chodidiel (tinea pedis, tinea pedis interdigitalis)	3 týždne
Mykózy na trupe, rukách a kožných záhyboch (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis)	2-3 týždne
Pityriasis versicolor	2 týždne
Erytrazma	2 týždne
Povrchové kandidózy kože	2-4 týždne

Ak sa váš stav zhorší alebo nepocítujete zlepšenie v priebehu 1 týždňa liečby, musíte navštíviť svojho lekára.

Čo ešte musíte robiť?

Denne si vymieňajte uterák a jednotlivé časti odevu, ktoré prichádzajú do kontaktu s postihnutými miestami kože. Toto opatrenie zabráni rozšíreniu plesňovej infekcie na iné časti vášho tela alebo na iných ľuďoch.

Ak použijete viac lieku Canespor roztok, ako máte

Canespor roztok je určený na vonkajšie použitie. Predávkovanie je pri správnom podávaní nepravdepodobné. V prípade neúmyselného požitia tohto lieku kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Canespor roztok

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Liečbu neukončíte skôr, ako sa odporúča v tejto písomnej informácii, pretože sa infekcia môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

• Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Bolesť v mieste podania, periférny edém (opuch ruky alebo nohy) v mieste podania.

• Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený podaním roztoku), alergická dermatitída (zápal kože vyvolaný alergickou reakciou na roztok), sčervenanie, svrbenie, vyrážka, žihľavka, pl'uzgier, odlupovanie kože, ekzém, suchá koža, podráždenie kože, odlupovanie a mokvanie (macerácia) kože, pocit pálenia kože.

Tieto vedľajšie účinky po ukončení liečby samovoľne vymiznú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Canespor roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek obsahuje etanol, ktorý je horľavý. Uchovávajúte mimo zápalných zdrojov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné prejavy poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Canespor roztok obsahuje

- Liečivo je bifonazol. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg bifonazolu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96%, izopropylmyristát.

Ako vyzerá Canespor roztok a obsah balenia

Canespor roztok je číry bezfarebný až svetložltý roztok.

Veľkosť balenia: 15 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.