

Písomná informácia pre používateľa

Canespor sada na nechty 10 mg/g + 400 mg/g dermálna masť

bifonazol/močovina

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 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 až 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Canespor sada na nechty a na čo sa používa

Canespor sada na nechty obsahuje bifonazol a močovinu. Bifonazol je antimykotikum so širokým spektrom účinku na liečbu plesňových ochorení kože. Močovina zmäkčuje liečené nechty a preto ich možno jednoduchšie odstrániť.

Canespor sada na nechty je liek, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií na nechtoch rúk a nôh, vrátane odstránenia nechtov so súčasným antimykotickým (protiplesňovým) účinkom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor sadu na nechty

Nepoužívajte Canespor sadu na nechty

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canespor sadu na nechty, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Zamedzte kontaktu tohto lieku s očami. Liek Canespor sada na nechty 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 sada na nechty môže podávať len pod lekárskej dohľadom.

Iné lieky a Canespor sada na nechty

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 sada na nechty so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Canespor sada na nechty obsahuje lanolín.

Lanolín môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu - zápal kože spôsobený podaním masti).

3. Ako používať Canespor sadu na nechty

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

Spôsob podávania

Z tuby jedenkrát denne naniesite na postihnutý necht toľko masti, aby pokrývala v tenkej vrstve celú nechtovú plochu. Potom liečené nechty na ruke alebo nohe prikryte náplast'ou. Náplast' možno bude potrebné rozdeliť na polovicu v závislosti od veľkosti nechtu. Aby sa zabezpečilo zachovanie príľnavosti náplasti, presvedčte sa, že v mieste aplikácie príľnavej vrstvy sa na koži nenachádza žiadna masť. Okrem toho sa vyhnite kontaktu s príľnavou vrstvou náplastí prstami.

Po 24 hodinách odstráňte náplast' a namočte postihnuté prsty na rukách alebo nohách asi na 10 minút do teplej vody. Potom opatrne odstráňte zmäknutú časť postihnutého nechtu priloženou škrabkou. Nakoniec dôkladne osušte liečené nechty a znovu naneste masť rovnakým spôsobom ako je už popísané a prikryte opäť náplast'ou.

Prikrytie kože okolo nechtu nie je zvyčajne potrebné. Ak sa však vo výnimočných prípadoch vyskytne podráždenie, na kožu okolo nechtu sa má naniest' napr. zinková pasta.

Dĺžka používania

Liečba sa musí denne opakovať, a to tak dlho, kým sa neodstráni celý postihnutý necht a nechtové lôžko nie je hladké. Masť pôsobí iba na postihnuté nechtové tkanivo, zdravé tkanivo nie je ovplyvnené. Podľa závažnosti infekcie a hrúbky nechtu trvá liečba zvyčajne 7 až 14 dní.

Po odstránení nechtu sa má systematicky pokračovať asi 4 týždne v antimykotickej (protiplesňovej) liečbe liekom Canespor krém.

Ak sa neodstránia všetky postihnuté časti nechtu a nechtové lôžko nie je hladké po 7 až 14 dňoch liečby, kontaktujte svojho lekára.

Čo ešte musíte robiť?

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

Iné upozornenie

Náplasti, ktoré sa dodávajú s liekom Canespor sada na nechty, nie sú komerčne dostupné (bežne dostupné na trhu). Ak na liečbu nepostačujú náplasti zo súpravy, možno použiť inú vodovzdornú náplast', ktorú podľa potreby možno upraviť pristrihnutím.

Ak použijete viac Canespor sady na nechty, ako máte

Liek Canespor sada na nechty 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 sadu na nechty

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

• Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený podaním masti), odlupovanie kože, šúpanie, ochorenia nechtov, zmena farby nechtov, sčervenenie, podráždenie kože, bolesť v mieste aplikácie, bolesť končatín, svrbenie, vyrážka.

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 lekárnik. 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, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. 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 sadu na nechty

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte masť do 3 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 sada na nechty obsahuje

- Liečivá sú bifonazol a močovina. 1 g masti obsahuje 10 mg bifonazolu a 400 mg močoviny.
- Ďalšie zložky sú lanolín, biely vosk, biela vazelína.

Ako vyzerá Canespor sada na nechty a obsah balenia

Canespor sada na nechty je žltkastá homogénna masť.

Veľkosť balenia: 10 g masti.

Vo veľkej papierovej škatuľke je dostupná:

- hliníková tuba s masťou,
- 15 prúžkov vodovzdornej náplasti,
- 1 škrabka na nechty.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Kern Pharma S.L.

Poligono industrial Colon II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španielsko

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.