

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Canespor 10 mg/g krema bifonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 tjedna.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Canespor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canespor
3. Kako primjenjivati Canespor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Canespor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Canespor i za što se koristi

Bifonazol je derivat imidazola sa širokim antimikotičkim spektrom djelovanja (sredstvo za liječenje bolesti uzrokovanih gljivicama). Djeluje na dermatofite, kvasce, plijesni i druge gljivice.

Bifonazol sprječava biosintezu ergosterola u staničnoj membrani gljivica na dvije različite razine. Po tome se razlikuje od drugih azolnih derivata i antimikotika koji djeluju samo na jednoj razini. Sprječavanje sinteze ergosterola uzrokuje strukturalno i funkcionalno oštećenje citoplazmatske membrane.

Canespor krema koristi se za liječenje kožnih mikoza, bolesti uzrokovanih dermatofitima, kvascima, plijesnima i drugim gljivicama (npr. *tinea pedis* (mikoze na stopalima), *tinea manuum* (mikoze na rukama), uključujući liječenje kože izloženog ležišta nokta nakon uklanjanja inficiranog dijela nokta kod keratolitičkog liječenja gljivične infekcije nokta, *tinea corporis* (mikoze na tijelu), *tinea inguinalis* (mikoze na koži tijela i udova te mikoze kožnih nabora), *pityriasis versicolor* (infekcija rožnatog sloja kože), površinske kandidoze i eritrazme (blaga, kronična površinska upala kože).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canespor

Nemojte primjenjivati Canespor

- ako ste alergični na bifonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Bolesnici s reakcijama preosjetljivosti na druge imidazolske antimikotike (npr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol) moraju biti oprezni pri primjeni lijekova koji sadrže bifonazol.

Ako se simptomi nastave/potraju nakon liječenja, potražite savjet liječnika.

Neke od pomoćnih tvari u Canespor kremi mogu smanjiti učinkovitost proizvoda od lateksa, kao što su kondomi i dijafragme, kada se krema nanese na područje genitalija. Ovaj učinak je privremen i javlja se samo tijekom liječenja
Potrebno je izbjegavati kontakt kreme s očima.

Drugi lijekovi i Canespor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavezno obavijestite liječnika ako koristite lijek protiv zgrušavanja krvi varfarin.

Nisu provedena ispitivanja o međusobnom djelovanju s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema podataka o štetnim učincima Canespor kreme na majku i dijete tijekom trudnoće.

Ukoliko ste trudni do 3 mjeseca, kao mjeru opreza poželjno je izbjegavati korištenje Canespor kreme.

Nije poznato izlučuje li se bifonazol u majčinom mlijeku u ljudi. Dojenje se mora prekinuti tijekom liječenja bifonazolom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Canespor krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Canespor sadrži cetilni i stearilni alkohol i benzilni alkohol

Canespor krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži 20 mg benzilnog alkohola u 1 g kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i blagi lokalni nadražaj.

3. Kako primjenjivati Canespor

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Canespor kremu koristite jednom dnevno, najbolje navečer prije spavanja. Nanesite tanki sloj kreme na oboljeli dio kože i utrljajte je. Izbjegavajte kontakt kreme s očima.

Kako bi se postiglo dugotrajno djelovanje, Canespor kremu primjenjujte pravilno i tijekom dovoljno dugog razdoblja.

Uobičajeno trajanje liječenja:

Mikoze na stopalu (<i>tinea pedis, tinea pedis interdigitalis</i>)	3 tjedna
Mikoze po tijelu, rukama i kožnim naborima (<i>tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis</i>)	2-3 tjedna
Mikoze kože izloženog ležišta nokta	4 tjedna
<i>pityriasis versicolor</i>	2 tjedna
Eritrazma	2 tjedna
Površinske kandidijaze kože	2-4 tjedna

Mala količina kreme je uglavnom dovoljna za liječenje površine veličine dlana.

Primjena u djece

U pedijatrijskoj populaciji nisu provedena detaljnija ispitivanja. Pregled kliničkih podataka ne ukazuje da treba očekivati štetne učinke u pedijatrijskoj populaciji.

Međutim, djecu mlađu od dvije godine treba liječiti pod nadzorom liječnika.

Ako primjenite više Canespor kreme nego što ste trebali

Nema podataka o tome da bi primjena prevelike količine Canespor kreme mogla prouzročiti dodatne nuspojave.

Ako ste zaboravili primjeniti Canespor

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod primjene ovog lijeka zbilježene su sljedeće nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se odrediti na temelju dostupnih podataka):

- Opće poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Bol na mjestu primjene, periferni edem na mjestu primjene (oticanje nogu).

- Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Kontaktni dermatitis (upala kože), alergijski dermatitis (alergijska upala kože), crvenilo, svrbež, osip, koprivnjača, mjehurić na koži, ljuštenje kože, ekcem (alergijska bolest kože), suha koža, nadražaj kože, omekšavanje kože, osjećaj pečenja na koži.

Ove nuspojave nestaju nakon prestanka liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Canespor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Uvjeti čuvanja kreme prije otvaranja spremnika: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti kreme nakon prvog otvaranja spremnika: 16 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Canespor sadrži

Djelatna tvar je bifonazol.

1 g kreme sadrži 10 mg bifonazola.

Druge pomoćne tvari su: benzilni alkohol (E1519); cetilni i steartilni alkohol; cetilpalmitat; oktildodekanol; polisorbitat 60 (E435); pročišćena voda; sorbitanstearat (E491).

Kako Canespor izgleda i sadržaj pakiranja

Canespor krema je bijele boje. Pakiranje sadrži 15 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač lijeka

Kern Pharma, Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Španjolska
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str.7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.