

Prospect: Informații pentru utilizator**Canespor 10 mg/g cremă**

Bifonazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după o săptămână nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Canespor cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canespor cremă
3. Cum să utilizați Canespor cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canespor cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canespor cremă și pentru ce se utilizează

Canespor cremă este un medicament antifungic cu spectru larg folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice cutanate. Bifonazolul, substanța activă din Canespor cremă, penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii. Bifonazol are și efect antiinflamator.

Este recomandat în tratamentul micozelor tegumentelor determinate de dermatofiți, levuri, mucegaiuri și alți fungi (de exemplu, tinea pedis, tinea manum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriazis versicolor, candidoză superficială).

Tratamentul eritrasmei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canespor cremă**Nu luați Canespor cremă**

- dacă sunteți alergic la bifonazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Canespor Cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați contactul cu ochii.

A nu se înghiți.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Copii

Canespor cremă se va administra sugarilor și copiilor mici doar sub supraveghere medicală.

În cazul administrării la nivelul unor zone cutanate întinse sau cu leziuni sau la sugari (datorită raportului suprafață corporală/greutate și datorită efectului ocluziv al scutețelor), se recomandă prudență datorită riscului potențial de toxicitate hepatică.

Canespor cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Date limitate sugerează că ar fi posibilă o interacțiune între bifonazol și warfarină. Dacă luați warfarină medicul dumneavoastră ar putea să solicite să veniți mai des la control.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Canespor cremă trebuie utilizat în timpul sarcinii doar după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu, deoarece nu există date privind utilizarea sa la femeile gravide.

Ca măsură de precauție este de preferat a se evita utilizarea bifonazolului în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Medicul dumneavoastră va decide dacă se oprește alăptarea sau dacă se întârzie tratamentul cu Canespor cremă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Canespor cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Crema se utilizează o dată pe zi, preferabil seara înainte de culcare. Se aplică în strat subțire pe zona afectată și se masează.

O cantitate mică de cremă este în general suficientă pentru a trata o zonă de mărimea aproximativă a palmei.

Pentru obținerea unor rezultate definitive, tratamentul cu bifonazol cremă trebuie continuat de-a lungul unei perioade adecvate.

Durata recomandată a tratamentului este sumarizată în tabelul de mai jos:

Micozele picioarelor, (tinea pedum, tinea pedum interdigitalis)	3 săptămâni
Micozele trunchiului, mainilor și pliurilor tegumentare (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis)	2-3 săptămâni
Pitiriazis versicolor	2 săptămâni

Eritrasma	2 săptămâni
Candidoza superficiala a pielii	2-4 săptămâni

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu se îmbunătățește în aproximativ 1 săptămână, trebuie să vă prezentați la medic.

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele Canespor cremă sunt prea puternice sau prea slabe.

Ce altceva mai puteți face?

Schimbați zilnic toate prosoapele sau articolele de îmbrăcăminte care intră în contact cu zonele afectate. Această măsură de precauție va împiedica răspândirea infecției fungice la alte părți ale corpului dumneavoastră sau la alte persoane.

Copii

Nu s-au realizat studii aprofundate la copii. Dintr-un studiu clinic, datele raportate nu au indicat că se pot anticipa reacții adverse severe la copii. Totuși, la sugari și copii mici, bifonazolul nu trebuie utilizat decât sub supraveghere medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de bifonazol:

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții de hipersensibilitate;

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- durere la locul de administrare,
- umflarea locului de administrare sau zonei respective,
- reacție alergică cutanată generalizată,
- reacție alergică cutanată localizată,
- înroșirea pielii,
- mâncărimea pielii,
- erupție cutanată de culoare roșie,
- descuamarea pielii,
- erupție cutanată trecătoare însoțită sau nu de mâncărime,
- eczemă,
- uscăciunea pielii,
- iritație cutanată, macerarea pielii,
- senzație de arsură la nivelul pielii.

Aceste reacții sunt reversibile la oprirea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Canespor cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Puteți utiliza crema timp de 16 luni de la prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canespor cremă

- Substanța activă este bifonazolul. Un gram Canespor cremă conține bifonazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, alcool cetostearilic, palmitat de cetil octildodecanol, polisorbitat 60, monostearat de sorbitan, apă purificată.

Cum arată Canespor cremă și conținutul ambalajului

Canespor cremă se prezintă sub formă de cremă de culoare albă, cu consistență moale.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; flaconul conține 15 g cremă.

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; flaconul conține 20 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

sector 1, 013681 București

România

Fabricanții

KERN PHARMA S.L.,

Poligono Industrial Colon II, Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Spania

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.