

Canespor soluție, 10mg/ml, 15 ml, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11855/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Canespor 10 mg/ml soluție cutanată

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

- Dacă după 4 zile 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 soluție și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înaintea utilizării Canespor soluție

3. Cum să utilizați Canespor soluție

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Canespor soluție

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canespor soluție și pentru ce se utilizează

Canespor soluție conține o substanță activă numită bifonazol. Aceasta are acțiune împotriva infecțiilor

cu ciuperci și fungi.

Tratamentul micozelor pielii determinate de dermatofiti, levuri, mucegaiuri și alți fungi, denumite în

funcție de localizare: tinea pedis „piciorul atletului” (localizare la nivelul picioarelor), tinea manum

(localizare la nivelul mâinilor), tinea corporis (localizare la nivelul corpului), tinea inguinalis

(localizare în pliurile cutanate); pitiriazis versicolor – infecție care modifică culoarea pielii în zonele

afectate; candidoză superficială a pielii.

Tratamentul eritrasmei - infecție cronică a pielii, localizată în regiunile axilară și inghinală.

2. Ce trebuie să știți înaintea utilizării Canespor soluție

Nu utilizați Canespor soluție

- dacă sunteți alergic la bifonazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerată la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

- Evitați contactul cu ochii.
- A nu se înghiți.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

2

Soluția este inflamabilă datorită conținutului de etanol. Păstrați flaconul departe de sursele de foc.

Copii

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

Atenție ca soluția să nu ajungă în gura sugarilor. De aceea în timpul alăptării nu trebuie utilizat

bifonazol în zona sânilor.

Canespor soluție 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 soluție 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 soluție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Canespor soluție

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

Soluția cutanată se utilizează o dată pe zi, preferabil seara, înainte de culcare. Se aplică în strat subțire

pe zona afectată și se masează; câteva picături (aproximativ 3 picături) sunt în general suficiente

pentru tratarea unei zone de mărimea unei palme.

Notă: După deșurubarea capacului, țineți flaconul vertical cu capul în jos și dacă este necesar, bateți

ușor cu degetul în flacon.

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

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

3

Micozele picioarelor (tinea pedum, tinea pedum interdigitalis)

3 săptămâni

Micozele corpului, mâinilor și pliurilor cutanate (tinea corporis, tinea manum, tinea inguinalis)

2-3 săptămâni

Pitiriazis versicolor

2 săptămâni

Eritrasma

2 săptămâni

Candidoza superficială a pielii

2-4 săptămâni

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu intervine nicio îmbunătățire după 4 zile, adresați-vă

medicului. De asemenea, adresați-vă medicului dacă aveți impresia că efectul Canespor soluție este

prea puternic sau prea slab.

Ce altceva mai puteți face?

Spălați înainte de fiecare utilizare pielea afectată, pentru a îndepărta resturile de piele și reziduurile de

la aplicarea precedentă. Uscați bine, mai ales în zonele greu accesibile, de exemplu între degete.

Schimbați zilnic prosoapele și articolele de îmbrăcăminte care vin în contact cu pielea infectată. Astfel

preveniți transmiterea ciupercii în alte zone 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, 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 raporate 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 nementionate 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/>.

4

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Canespor soluție

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 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului, Canespor soluție se poate utiliza 24 luni.

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 soluție

- Substanța activă este bifonazol. Un ml soluție cutanată conține bifonazol 10 mg.

- Celelalte componente sunt: etanol 96%, miristat de izopropil.

Cum arată Canespor soluție și conținutul ambalajului

Canespor soluție se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip 3, cu gât îngust, cu capacitatea de 20 ml, prevăzut cu dispozitiv

de picurare din polietilenă albă, opacă și închis cu capac cu filet din polipropilenă albă, opacă; flaconul

conține 15 ml soluție cutanată.

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

Fabricantul

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324, 24106, Kiel, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța
locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.