

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Canesten Plus bifonazol krém bifonazol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Plus bifonazol krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Plus bifonazol krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Plus bifonazol krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Plus bifonazol krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Plus bifonazol krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Canesten Plus bifonazol krém hatóanyaga a bifonazol, egy széles spektrumú gombaellenes szer. Bőrfertőzést okozó gombák, úgynevezett dermatofiták, élesztőgombák, penészgombák és egyéb gombák által okozott bőrfertőzések és az ezzel járó tünetek kezelésére alkalmas. Alkalmazható a színes hámló bőrfelületet okozó fertőzés (eritrazma: a nagy hajlatok idült bakteriális bőrfertőzése) és az ezzel járó tünetek kezelésére. Továbbá gyulladásgátló hatása miatt csillapítja a viszketést is.

Gombás fertőzések gyakorlatilag a test minden részén előfordulhatnak. Gombás bőrfertőzés tünete lehet a bőr kivörösödése vagy a környező bőrterületnél halványabb folt megjelenése, bőrgyulladás, viszketés, égő érzés, a bőr berepedezése vagy fehéres felázása, hólyag- vagy korpaképződés és hámlás.

A Canesten Plus bifonazol krém alkalmazható a láb, a kéz (beleértve a gomba által fertőzött köröm eltávolítása utáni fedetlen körömágyat a lábon és a kézen), a test és testhajlatok gombás bőrfertőzéseinek és az ezzel járó tünetek kezelésére, továbbá a színes hámló bőrfelületet okozó fertőzés (eritrazma: a nagy hajlatok idült bakteriális bőrfertőzése) és az ezzel járó tünetek kezelésére.

2. Tudnivalók a Canesten Plus bifonazol krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Canesten Plus bifonazol krémet:

- ha allergiás a bifonazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Canesten Plus bifonazol krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Gyermekek és serdülők esetén csak orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni a készítményt.
- A készítmény ne kerüljön a szembe!
- A készítményt ne nyelje le!

- Azoknál a betegeknél, akiknél korábban más gombaellenes készítmény (például ekonazol, klotrimazol, mikonazol) iránti túlérzékenység szerepel, óvatosság javasolt a Canesten Plus bifonazol krém alkalmazásakor.

Amennyiben a tünetek folytatódnak vagy megmaradnak a kezelés után, keresse fel a kezelőorvosát.

Egyéb gyógyszerek és a Canesten Plus bifonazol krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben warfarin-kezelésben részesül, tájékoztassa kezelőorvosát.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A készítmény hatóanyagával kapcsolatban nincsenek a terhes nőkre vonatkozó adatok. Elővigyázatosságból, a terhesség első három hónapjában (első trimeszterében) ajánlott kerülni a bifonazol alkalmazását.

Szoptatás

Canesten Plus bifonazol krémmel végzett kezelés alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

Termékenység

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Canesten Plus bifonazol krém hatóanyaga károsítaná a női vagy férfi termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Canesten Plus bifonazol krém nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Canesten Plus bifonazol krém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz

A készítmény cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz segédanyagként, ami helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz). Cetil-sztearil-alkohol iránti érzékenység esetén a krém helyett a Canesten Plus bifonazol spray alkalmazása javasolt.

3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Plus bifonazol krémet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

A kezelést folyamatosan, minden nap kell alkalmazni és a tartós gyógyulás érdekében a tünetek megszűnése után is folytatni kell az alábbiakban megadottak szerint.

A kezelés ajánlott időtartama:

A kezelés ajánlott időtartama a fertőzés típusától függően:

- | | |
|---|---------|
| • láb és lábujjak közötti gombásodás | 3 hét |
| • törzs, kéz és bőrredők gombásodása | 2-3 hét |
| • fehér, hámló foltok (pitiriazis verzikolor) | 2 hét |
| • színes hámló bőrfelület (eritrazma) | 2 hét |
| • a bőr felszíni gombás fertőzése (kandidiázis) | 2-4 hét |

Amennyiben a tünetek folytatódnak vagy megmaradnak a kezelés után, keresse fel a kezelőorvosát.

Az alkalmazás módja

A Canesten Plus bifonazol krémet **naponta egyszer** kell alkalmazni, lehetőleg este, lefekvés előtt. A készítményt vékony rétegben kell felvinni az érintett bőrterületre és be kell dörzsölni.

Az érintett bőrterületet minden kezelés előtt gondosan le kell mosni és utána alaposan meg kell szárítani.

Naponta cserélni kell a törülközőt és a kezelt bőrterülettel érintkező ruházatot.

A krém kis mennyisége (kb. 1 cm krémcsík) általában egy tenyérnyi nagyságú terület kezelésére elegendő.

Alkalmazása gyermekeknél

Gyermekek és serdülők esetén kizárólag orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni a készítményt.

Ha elfelejtette alkalmazni a Canesten Plus bifonazol krémet

Amennyiben este elmaradna a krém alkalmazása, akkor a következő reggel kell alkalmazni a folyamatosság biztosítása érdekében. Ne használjon kétszeres adagot, a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- az alkalmazás helyén jelentkező fájdalom, perifériás ödéma
- bőrrel érintkezésbe kerülő anyag által kiváltott bőrgyulladás, allergiás bőrgyulladás, bőrpír, viszketés, bőrkiütés, csalánkiütés, hólyagképződés, bőrhámlás, ekcéma, bőrszárazság, bőrirritáció, bőrfelázás, égő érzés a bőrön

Ezek a mellékhatások a kezelés abbahagyásával eltűnnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Canesten Plus bifonazol krémet tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, tubuson feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Canesten Plus bifonazol krém?

- A készítmény hatóanyaga: bifonazol. 1 g Canesten Plus bifonazol krém 10 mg bifonazol tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzil-alkohol, cetil-sztearil-alkohol, szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, oktil-dodekanol, poliszorbát 60, tisztított víz.

Milyen a Canesten Plus bifonazol krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

15 g vagy 20 g krém membránlyukasztóval ellátott, fehér színű csavarmenetes műanyag (PE) kupakkal és membránfóliával lezárt, belső lakkréteggel bevont, alumínium tubusba töltve. 1 db tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer Hungária Kft.

H-1123 Budapest, Alkotás u. 50., Magyarország

Gyártó

Kern Pharma S.L.,

E-08228 Terrassa, Poligon Industrial Colon II, Spanyolország

OGYI-T-9767/02 Canesten Plus bifonazol krém (20 g)

OGYI-T-9767/03 Canesten Plus bifonazol krém (15 g)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. január