

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Canesten Plus bifonazol külsőleges oldatos spray bifonazol

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Plus bifonazol külsőleges oldatos spray (továbbiakban Canesten Plus bifonazol spray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Plus bifonazol spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Plus bifonazol sprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Plus bifonazol sprayt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Plus bifonazol spray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Canesten Plus bifonazol spray 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 spray alkalmazható a láb, a kéz, a test és testhajlatok gombás bőrfertőzéseinek kezelésére 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 spray alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Canesten Plus bifonazol sprayt:**

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

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Canesten Plus bifonazol spray 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 spray alkalmazásakor.
- A Canesten Plus bifonazol sprayt nem szabad nyílt lángba vagy izzó tárgyra permetezni.
- Alkalmazása közben a dohányzás és nyílt láng használata tilos.
- A készítmény az alkoholtartalma miatt gyúlékony.

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

### **Egyéb gyógyszerek és a Canesten Plus bifonazol spray**

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 sprayvel végzett kezelés alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

#### Termékenység

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

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Plus bifonazol sprayt?**

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 sprayt **naponta egyszer** kell alkalmazni, lehetőleg este, lefekvés előtt. Az érintett bőrterületet a készítménnyel vékony rétegben be kell permetezni, majd 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 spray kis mennyisége (a porlasztófej 1-2-szeri lenyomásával) 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 sprayt**

Amennyiben este elmaradna a spray 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 bejelentheti [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 sprayt tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon, üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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 spray?**

- **A készítmény hatóanyaga:** 1 ml Canesten Plus bifonazol spray 10 mg bifonazol tartalmaz.
- **Egyéb összetevők:** 96%-os etanol, izopropil-mirisztát.

### **Milyen a Canesten Plus bifonazol spray készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

25 ml tiszta, színtelen, ill. halványsárgás színű oldat fehér, átlátszatlan, PVC borítású, szűk nyakú üvegbe töltve, porlasztó pumpás feltéttel ellátva és kék színű, átlátszó védőkupakkal lezárva. 1 üveg (25 ml) dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### **Forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bayer Hungária Kft.

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

#### **Gyártó:**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH;

D-24106 Kiel, Projensdorfer Str. 324., Németország

OGYI-T-9767/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2015. május**