

## Navodilo za uporabo

### Canespor 10 mg/g krema bifonazol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Canespor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canespor
3. Kako uporabljati zdravilo Canespor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canespor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Canespor in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Canespor je protiglivično zdravilo za lokalno zdravljenje. Vsebuje učinkovino **bifonazol**, ki deluje proti glivicam in tudi proti nekaterim drugim mikroorganizmom.

Zdravilo Canespor uporabljamo za zdravljenje:

- glivične okužbe stopal (tinea pedis ali »atletsko stopalo«) in rok (tinea manuum), ki se kaže kot pojav mehurčkov in luščenja kože na stopalih oziroma dlaneh ter tudi med prsti. Na prizadetih delih koža razpoka, lahko se pojavi srbenje, vnetje in oteklina. Zdravilo uporabljamo tudi za zdravljenje okuženega dela kože pod odstranjenim nohtom kot nadaljevanje keratolitičnega zdravljenja (t.j. odstranitev poroženelih plasti) glivične okužbe nohta.
- glivične okužbe kože na trupu, okončinah, kožnih pregibih (tinea corporis) in dimljah (tinea inguinalis), ki se kaže kot ovalne, rdeče, obročaste lise, ki se širijo in so na sredini svetlejše;
- glivične okužbe kože, imenovane pityriasis versicolor, ki se kaže kot pojav lis različnih barv npr. rumenorjave, rožnate ali svetlejše od barve kože. Lise se lahko drobno luščijo in redko srbijo;
- površinske okužbe kože z glivicami iz rodu Candida, ki se kaže kot srbenje, pordelost, oteklina; blago površinsko vnetje kože pa je lahko dolgotrajno (kronično);
- bakterijske okužbe kože, imenovane eritrazma, ki se kaže kot rdečerjave ali rožnate lise in se običajno pojavi v pregibih kože (pod pazduho, pod prsmi ali v dimljah) in je dolgotrajna (kronična) okužba.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canespor**

##### **Ne uporabljajte zdravila Canespor:**

- če ste alergični na bifonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste preobčutljivi na cetil in stearilalkohol ali benzilalkohol, je priporočljivo, da namesto zdravila Canespor 10 mg/g krema uporabljate zdravilo Canespor 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Canespor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canespor:

- če se vam je kdaj po uporabi drugih podobnih zdravil (imidazolskih antimikotikov, npr. ekonazola, klotrimazola, mikonazola) pojavila preobčutljivostna reakcija;
- izogibajte se stiku zdravila z očmi;
- zdravilo ni namenjeno zaužitju.

Protiglivično zdravljenje okuženega dela nohtne posteljice (to je kože pod odstranjenim nohtom) se lahko izvede po predhodni odstranitvi poroženelih plasti okuženega nohta (t.i. keratolitična odstranitev).

Nekatere pomožne snovi v kremi lahko zmanjšajo učinkovitost izdelkov iz lateksa (kot so kondomi in diafragme), če jo naneseemo na območje genitalij. Učinek je začasen in se pojavi le med zdravljenjem.

## **Druga zdravila in zdravilo Canespor**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred uporabo zdravila Canespor se posvetujte z zdravnikom, če uporabljate:

- varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi).

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

### Nosečnost

Ni poročil o škodljivih učinkih uporabe zdravila Canespor na mater in nerojenega otroka. V prvem trimesečju nosečnosti se izogibajte uporabi tega zdravila, razen če vam je zdravnik svetoval drugače.

### Dojenje

V obdobju dojenja se izogibajte uporabi tega zdravila, razen če vam je zdravnik svetoval drugače. Ni znano, ali se bifonazol pri človeku izloča v materino mleko. V obdobju dojenja tega zdravila ne smete uporabljati v predelu prsi.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Canespor nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **Zdravilo Canespor vsebuje cetil in stearylalkohol ter benzilalkohol**

Cetil in stearylalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 20 mg benzilalkohola v 1 g kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Canespor**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če navodil ne boste natančno upoštevali, zdravilo ne bo pravilno delovalo.

### **Odmerjanje**

Zdravilo Canespor uporabljajte 1-krat na dan, najbolje zvečer pred spanjem. Na prizadeto kožo nanesite tanko plast zdravila in ga vtrite v kožo. Za površino v velikosti dlani običajno zadošča že majhna količina kreme. Da bi dosegli trajno ozdravitev, morate zdravilo Canespor uporabljati pravilno in dovolj dolgo.

## Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe in od časa, v katerem izginejo simptomi okužbe. Simptomi običajno izginejo, če traja zdravljenje:

- |  |           |
|--|-----------|
| • glivične okužbe stopal in kože med prsti                   | 3 tedne   |
| • glivične okužbe kože na trupu, rokah, v kožnih gubah       | 2–3 tedne |
| • okužbe rožene plasti kože, imenovane pityriasis versicolor | 2 tedna   |
| • okužbe, imenovane eritrazma                                | 2 tedna   |
| • površinske kandidoze kože                                  | 2–4 tedne |

### Kaj še lahko naredite za zdravljenje okužbe?

Preden nanesete kremo na prizadeto področje, kožo najprej umijte, da s tem odstranite ostanke prejšnjega zdravljenja. Nato kožo temeljito osušite, posebno na manj dostopnih mestih (npr. med prsti na nogah).

Perilo, oblačila in brisače, ki pridejo v stik s prizadetim delom, zamenjajte vsak dan. To bo pomagalo pri zdravljenju in preprečilo okužbo drugih delov telesa in drugih ljudi.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Poglobljene raziskave pri pediatrični populaciji (od 0 do 18 let) niso bile opravljene. Pregled kliničnih podatkov kaže, da uporaba zdravila Canespor pri pediatrični populaciji ne povzroča škodljivih učinkov. Kljub temu zdravilo Canespor uporabljajte pri novorojenčkih (od 0 do 27 dni), dojenčkih in majhnih otrocih (od 28 dni do 23 mesecev) le pod zdravniškim nadzorom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canespor, kot bi smeli**

Podatkov, da bi uporaba prevelike količine zdravila Canespor povzročila neželene učinke, ni.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Canespor**, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canespor**

Če želite glivično okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati predčasno ali takoj, ko izginejo simptomi okužbe. Če se odločite, da zdravljenja ne boste nadaljevali, kot je predpisano v tem navodilu, tvegate, da se bo bolezen ponovila. V kolikor želite predčasno končati zdravljenje, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naštete neželene učinke so zabeležili v obdobju trženja zdravila.

Možni neželeni učinki so:

- bolečine na mestu uporabe, oteklost okončin (periferni edemi) na mestu uporabe,
- vnetje kože (kontaktni dermatitis), alergijsko vnetje kože (alergijski dermatitis), rdečina (eritem), srbenje, izpuščaji, alergijska reakcija, ki se kaže s srbečimi, izboklimi, rdeče obrobljenimi izpuščaji (koprivnica), nastanek mehurjev, luščenje kože (eksfoliacija kože), alergijska kožna bolezen (ekcem), suha koža, draženje kože, zmehčanje kože (maceracija), pekoč občutek na koži.

Našteti neželeni učinki po prekinitvi zdravljenja izginejo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Canespor**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Canespor**

- Učinkovina je bifonazol. 1 g kreme vsebuje 10 mg bifonazola.
- Pomožne snovi so benzilalkohol (E1519), cetil in stearilalkohol, cetilpalmitat, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), prečiščena voda, sorbitan stearat (E491).

### **Izgled zdravila Canespor in vsebina pakiranja**

Zdravilo Canespor je bele barve in je na voljo v škatli z aluminijasto tubo s polietilensko navojno zaporko s 15 g kreme.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

### **Proizvajalca**

Kern Pharma, S.L., Poligono Industrial, Colon II, Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Španija  
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2022.**