

Листовка: информация за потребителя

КАНЕСПОР® 1% разтвор за кожа
CANESPOR® 1% cutaneous solution
Бифоназол / Bifonazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 до 11 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Канеспор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Канеспор
3. Как да използвате Канеспор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Канеспор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20150388

Разрешение № 11-31538, 13-11-2015

Одобрение №

1. Какво представлява Канеспор и за какво се използва

Канеспор е широкоспектърен антимикотичен лекарствен продукт за външна употреба.

Бифоназол е дериват на имидазол с широк антимикотичен спектър на действие, който включва дерматофити, гъбички, плесени и други фунги (в т.ч. *tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*). Той е ефективен също и при повърхностни кандидози и еритразма.

Бифоназол задържа биосинтезата на ергостерол на две различни нива, което го разграничава, както от останалите азолови деривати, така и от други противогъбични средства, които действат само върху едно ниво. Задържането на синтеза на ергостерол води до структурно и функционално увреждане на цитоплазмената мембрана.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Канеспор

Не използвайте Канеспор:

- ако сте алергични към бифоназол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Канеспор.

Деца

Не са провеждани задълбочени изследвания при деца. При проучване на докладваните клинични данни не са намерени данни за вреден ефект при прилагане при децата.



Въпреки това, при новородени и малки деца бифоназол трябва да се прилага само под медицинско наблюдение.

Други лекарства Канеспор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Предклиничните данни за безопасност, както и фармакокинетичните данни при хора, не показват наличие на вредни ефекти върху майката и детето, които биха могли да бъдат свързани с бифоназол, ако същият се използва по време на бременност.

Въпреки това, тъй като няма налични клинични данни, през първите 3 месеца от бременността, бифоназол не бива да се прилага без предварителна консултация с лекуващия лекар.

Кърмене

Не е известно, дали бифоназол преминава в майчиното мляко при хора.

Екскрецията на бифоназол в майчиното мляко е проучвана при животни.

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на бифоназол/метаболити в майчиното мляко.

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечение с бифоназол.

Фертилитет

Преоклиничните проучвания не показват данни, че бифоназол може да увреди фертилитета при мъже и жени.

Канеспор съдържа етанол

В случай на известна свръхчувствителност към етанол се препоръчва употребата на форми, които не съдържат етанол (напр. крем) вместо разтвор за кожа.

3. Как да използвате Канеспор

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За постигане на продължителен резултат лечението с бифоназол трябва да бъде проведено докрай и за подходящ период от време. Обичайната продължителност на лечение е обобщена в таблицата по-долу:

Показание	Продължителност на лечение
Микози по краката (<i>tinea pedis</i> , <i>tinea pedum interdigitalis</i>)	3 седмици
Микози на тялото, ръцете и кожни гънки (<i>tinea corporis</i> , <i>tinea manuum</i> , <i>tinea inguinalis</i>)	2-3 седмици
<i>Pityriasis versicolor</i>	2 седмици



Еритразма	2 седмици
Повърхностни кандидози на кожата	2-4 седмици

Няколко капки (около 3 капки) обикновено са достатъчни за лечение на кожен участък с големината на човешка длан.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са идентифицирани при употреба на бифоназол в периода след разрешаването му за употреба. Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от популация с неопределена големина, не винаги е възможно да се набрави надеждна оценка на тяхната честота.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Болка на мястото на приложение, периферен оток (на мястото на приложение)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Контактен дерматит, алергичен дерматит, еритема, сърбеж, обрив, уртикария, мехури, лющене на кожата, екзема, суха кожа, възпаление на кожата, мацерирание на кожата, зачервяване на кожата.

Тези нежелани реакции са обратими след прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Канеспор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне: 2 години

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Канеспор

- Активното вещество е: бифоназол (*bifinazole*). 1 ml разтвор за кожа съдържа 10 mg бифоназол.
- Другите съставки са: Етанол (96 процентен), изопропилмиристат.

Как изглежда Канеспор и какво съдържа опаковката

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа представлява безцветен до бледо жълтеникав разтвор, без съдържание на видими частици.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа се предлага в опаковки от по 15, 20, 25, 30 и 50 ml.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа, 15 ml - стъклена бутилка от 20 ml с тясно гърло, с пулверизатор с помпа или с вграден капкомер и капачка на винт, опакована в картонена кутия заедно с листовката.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа, 20 ml - стъклена бутилка от 20 ml с тясно гърло, с пулверизатор с помпа или с вграден капкомер и капачка на винт, опакована в картонена кутия заедно с листовката.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа, 25 ml - стъклена бутилка от 30 ml с тясно гърло, с пулверизатор с помпа или стъклена бутилка от 30 ml с тясно гърло, пластифицирана в бяло с пулверизатор с помпа, с повдигаща тръбичка и функция нагоре-надолу, опакована в картонена кутия заедно с листовката.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа, 30 ml - стъклена бутилка от 30 ml с тясно гърло и с пулверизатор с помпа, опакована в картонена кутия заедно с листовката.

КАНЕСПОР 1% разтвор за кожа, 50 ml - стъклена бутилка от 50 ml с тясно гърло и с вграден капкомер и капачка на винт, опакована в картонена кутия заедно с листовката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Байер България ЕООД
ул. Резбарска 5, София 1510
България

Производител
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ г.

