

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Canespor (Canesten Unidia)

10 mg/g, krem

*Bifonazolum*

Canespor i Canesten Unidia są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Canespor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor
3. Jak stosować lek Canespor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canespor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Canespor i w jakim celu się go stosuje

Lek Canespor jest lekiem przeciwgrzybiczym, ma postać kremu. Lek zawiera substancję czynną bifonazol o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Lek Canespor jest wskazany w miejscowym leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, takich jak: grzybica dłoni i stóp, grzybica tułowia, grzybica fałdów skórnych, łupież pstry, grzybice powierzchniowe skóry oraz w miejscowym leczeniu łupieżu rumieniowatego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor

#### Kiedy nie stosować leku Canespor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - bifonazol - lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canespor, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na inne przeciwgrzybicze pochodne imidazolu (np. ekonazol, klotrymazol, mikonazol), powinni ostrożnie stosować leki zawierające bifonazol.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się lub nie ustępują po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Nie połykać.

Niektóre substancje pomocnicze leku Canespor mogą zmniejszać skuteczność produktów zawierających lateks, jak prezerwatywy i diafragmy, po zastosowaniu na okolice narządów płciowych.

Działanie to jest tymczasowe i występuje jedynie w trakcie leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

U niemowląt i małych dzieci (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy) lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza. Brak danych dotyczących stosowania leku u noworodków.

### **Lek Canespor a inne leki**

Stosowanie leku Canespor z warfaryną, zwiększa ryzyko wystąpienia krwotoku. W przypadku jednoczesnego stosowania leku Canespor i warfaryny, pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Canespor w pierwszym trymestrze ciąży.

Jeśli lekarz zdecyduje o konieczności zastosowania leku Canespor w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Canespor nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Canespor zawiera alkohol cetostearylowy.**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **Lek Canespor zawiera alkohol benzylowy**

1 g kremu Canespor zawiera 20 mg alkoholu benzylowego.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne oraz łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Canespor**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

Lek należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem, przed snem. Niewielka ilość leku jest zazwyczaj wystarczająca do pokrycia skóry ze zmianami chorobowymi wielkości dłoni.

### Sposób stosowania

Należy nanieść cienką warstwę leku na obszar objęty zmianami chorobowymi i delikatnie wmasować.

### Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Canespor należy prowadzić przez odpowiednio długi okres. Lek zwykle stosuje się jak przedstawiono w poniższej tabeli.

<b>Wskazania</b>	<b>Okres leczenia</b>
Grzybice stóp, w tym, grzybica międzypalcowa ( <i>Tinea pedis</i> , <i>tinea pedum interdigitalis</i> )	3 tygodnie
Grzybica tułowia, dłoni i fałdów skórnych ( <i>Tinea corporis</i> , <i>tinea manuum</i> , <i>tinea inguinalis</i> )	2 do 3 tygodni
Łupież pstry	2 tygodnie
Łupież rumieniowaty	2 tygodnie
Kandydoza powierzchniowa skóry	2 do 4 tygodni

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U niemowląt i małych dzieci (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy) lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza. Brak danych dotyczących stosowania leku u noworodków.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canespor**

Nie ma ryzyka ostrego zatrucia.

### **Pominięcie zastosowania leku Canespor**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy jak najszybciej zastosować następną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Canespor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

ból w miejscu podania, obrzęk obrzeżny (w miejscu podania), kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry, rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, pęcherzyki, łuszczenie skóry, wyprysk, suchość skóry, podrażnienie skóry, maceracja skóry, uczucie pieczenia na skórze.

Działania niepożądane zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Canespor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Canespor**

Substancją czynną leku jest bifonazol. 1 g kremu zawiera 10 mg bifonazolu.

Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, alkohol cetostearylowy, cetylu palmitynian, polisorbata 60, oktylododekanol, woda oczyszczona, sorbitanu stearynian.

**Jak wygląda lek Canespor i co zawiera opakowanie**

Lek Canespor ma postać kremu.

Dostępne opakowania leku to tuba aluminiowa z zakrętką PE zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:**

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vitor Figueiredo n°4 - 4° piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugalia

**Wytwórca:**

Kern Pharma, S.L.  
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colón II  
E-08228 Terrassa - Barcelona  
Hiszpania

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barrel-Str. 7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 9627307

**Nr pozwolenia na import równoległy: 83/16**

**Data zatwierdzenia ulotki: 15.02.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]