

Листовка: информация за потребителя

20060337

КАНЕСПОР® 1% крем

бифоназол

CANESPOR® 1% cream

bifonazole

Разрешение №

B6/M/M/52812

04.01.2021

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 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

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 fungi (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 (основен компонент на клетъчната стена на гъбичната клетка) на две различни нива, което го разграничава, както от останалите азолови деривати, така и от други противогъбични средства, които действат само на едно ниво. Задържането на синтеза на ергостерол води до структурно и функционално увреждане на цитоплазмената мембрана на гъбичната клетка.

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

Предклиничните проучвания не показват данни, че бифоназол може да наруши фертилитета при мъже и жени.

Канеспор съдържа цетостеарилов алкохол и бензилов алкохол

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

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

3. Как да използвате Канеспор

Винаги използвайте това лекарство точно 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</i>	2-3 седмици



<i>inguinalis</i>)	
<i>Pityriasis versicolor</i>	2 седмици
Еритразма	2 седмици
Повърхностни кандидози на кожата	2-4 седмици

Малко количество от крема обикновено е достатъчно за лечението 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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената 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

- Активно вещество: бифоназол (*bifinazole*). 1 g крем съдържа 10 mg бифоназол.
- Други съставки: бензилов алкохол, цетостеарилов алкохол, цетилов палмитат, 2-октилдодеканол, полисорбат 60, пречистена вода, сорбитанов моностеарат.

Как изглежда Канеспор и какво съдържа опаковката

Канеспор се предлага в туби от 15 g.

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска 5, София 1510
България

Производител

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Испания

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2020

