

**Prospect : informații pentru utilizator****CANESPOR CREMĂ 10 mg/g cremă**  
bifonazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după o săptămână.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Canespor cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canespor cremă
3. Cum să utilizați Canespor cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canespor cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Canespor cremă și pentru ce se utilizează**

Canespor cremă este un medicament antifungic cu spectru larg folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice cutanate. Bifonazolul, substanța activă din Canespor cremă, penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii.

Este recomandat în tratamentul micozelor tegumentelor determinate de dermatofiti, levuri, mucegaiuri și alți fungi( de exemplu tinea pedis, tinea manum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriazis versicolor, candidoza superficiala)

Tratamentul eritrasmei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să folosiți Canespor cremă****Nu luați Canespor cremă**

- dacă sunteți alergic la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Canespor Cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați contactul cu ochii.
  - A nu se înghiți.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor .

**Copii**

Canespor cremă trebuie administrat sugarilor și copiilor mici doar sub supraveghere medicală.

În cazul administrării la nivelul unor zone cutanate întinse sau cu leziuni sau la sugari (datorita raportului suprafata corporala/greutate și datorită efectului ocluziv al scutecelor), se recomandă prudență datorită riscului potențial de toxicitate hepatică.

#### **Canespor cremă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Date limitate sugerează că ar fi posibilă o interacțiune între bifonazol și warfarină. Dacă luați warfarină medicul dumneavoastră ar putea să solicite să veniți mai des la control.

#### **Sarcina, alaptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Canespor soluție trebuie utilizat în timpul sarcinii doar după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu, deoarece nu există date privind utilizarea sa la femeile gravide.

Ca măsură de precauție este de preferat a se evita utilizarea bifonazolului în primul trimestru de sarcină.

#### Alaptarea

Medicul dumneavoastră va decide dacă se oprește alăptarea sau dacă se întârzie tratamentul cu Canespor cremă.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Canespor cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze și mod de administrare**

Crema se utilizează o dată pe zi, preferabil seara înainte de culcare. Se aplică în strat subțire pe zona afectată și se masează.

O cantitate mică de cremă este în general suficientă pentru a trata o zonă de mărimea aproximativă a palmei.

Pentru obținerea unor rezultate definitive, tratamentul cu bifonazol cremă trebuie continuat de-a lungul unei perioade adecvate.

Durata uzuală a tratamentului este sumarizată în tabelul de mai jos:

Micozele picioarelor, (tinea pedum, tinea pedum interdigitalis)	3 săptămâni
Micozele trunchiului, mainilor și pliurilor tegumentare (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis)	2-3 săptămâni
Pitiriazis versicolor	2 săptămâni
Eritrasma	2 săptămâni
Candidoza superficială a pielii	2-4 săptămâni

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu se îmbunătățește în aproximativ 1 săptămână, trebuie să vă prezentați la medic.

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele *Canespor*, cremă sunt prea puternice sau prea slabe.

#### ***Ce altceva mai puteți face?***

Schimbați zilnic toate prosoapele sau articolele de îmbrăcăminte care intră în contact cu zonele afectate. Această măsură de precauție va împiedica răspândirea infecției fungice la alte părți ale corpului dumneavoastră sau la alte persoane.

#### **Copii**

Nu s-au realizat studii aprofundate la copii. Dintr-un studiu clinic, datele raportate nu au indicat ca se pot anticipa reacții adverse severe la copii. Totuși, la sugari și copii mici, bifonazolul nu trebuie utilizat decât sub supraveghere medicală.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de bifonazol:

##### ***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):***

- reacții de hipersensibilitate;

##### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- durere la locul de administrare,
- umflarea locului de administrare sau zonei respective,
- reacție alergică cutanată generalizată,
- reacție alergică cutanată localizată,
- înroșirea pielii,
- mâncărimea pielii,
- erupție cutanată de culoare roșie,
- descuamarea pielii,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- eczemă,
- uscăciunea pielii,
- iritație cutanată, distrucția pielii,
- senzație de arsură la nivelul pielii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Canespor cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Puteți utiliza cremă timp 16 luni de la deschiderea tubului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Compoziție**

- Substanța activă este bifonazolul. 1g Canespor cremă conține bifonazol 0,01g.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, alcool cetostearilic, palmitat de cetil, octilduodecanol, polisorbitat 60, monostearat de sorbitan, apa purificată.

Canespor cremă este disponibil în tuburi din aluminiu care conțin 15 g cremă

Canespor cremă este disponibil în tuburi din aluminiu care conțin 20 g cremă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer S.R.L.

Șos. Pipera Nr. 42, Etajele 1, 16, 17

Sector 2, București, România

#### **Fabricantul**

KERN PHARMA S.L.,

Poligono Industrial Colon II, Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona), Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2015.**