

## Písomná informácia pre používateľa

### Canifug-Lösung 10 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

klotrimazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Canifug-Lösung 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canifug-Lösung 10 mg/ml
3. Ako používať Canifug-Lösung 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canifug-Lösung 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Canifug-Lösung 10 mg/ml a na čo sa používa

Canifug-Lösung 10 mg/ml je roztok s protihubovým účinkom, ktorý sa nanáša na kožu.

Canifug-Lösung 10 mg/ml sa používa na liečbu hubových infekcií kože (mykóz), ktoré sú spôsobené dermatofytmi, kvasinkami (napr. rodu *Candida*), plesňami a inými organizmami, ako je napr. *Malassezia furfur*. Takéto infekcie sa môžu prejavovať ako mykózy nôh, mykózy kože a kožných záhybov, povrchové kandidózy, *Pityriasis versicolor* (tzv. tinea versicolor – plesňová infekcia so zreteľne ohraničenými flákmi, ktoré majú obyčajne na svetlej koži hnedú farbu a na tmavej koži často belavú farbu. Pri jemnom poškrabaní sa povrch kože odlupuje v šupinách).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canifug-Lösung 10 mg/ml

##### Nepoužívajte Canifug-Lösung 10 mg/ml

- ak ste alergický na klotrimazol, propylénglykol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v období dojčenia na oblasť prs.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canifug-Lösung 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

##### Iné lieky a Canifug-Lösung 10 mg/ml

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečivo (klotrimazol) obsiahnutý v Canifug-Lösung 10 mg/ml znižuje účinnosť amfotericínu (antibiotikum - liek proti bakteriálnym infekciám) a ostatných polyénových antibiotík (ako je nystatín, natamycín).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Canifug-Lösung 10 mg/ml sa nemá používať v začiatkovej fáze tehotenstva (1. až 3. mesiac), pretože pri jednej štúdií sa preukázalo zvýšenie miery samovoľnej potratovosti, keď sa lieky obsahujúce klotrimazol vaginálne aplikovali počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Štúdie pre 2.a 3. trimester tehotenstva neboli vykonané.

Počas dojčenia sa Canifug-Lösung 10 mg/ml nesmie používať na oblasť prs, aby dojča pri dojčení nepoživalo s materským mliekom aj malé množstvá liečiva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

### **Canifug-Lösung 10 mg/ml obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 546 mg propylénglykolu v 1 ml roztoku, čo zodpovedá približne 273 – 546 mg propylénglykolu na dávku.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **3. Ako používať Canifug-Lösung 10 mg/ml**

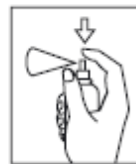
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Canifug-Lösung 10 mg/ml je roztok určený na nanášanie na kožu.

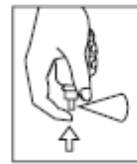
Ak vám lekár nepredpísal inak, Canifug-Lösung 10 mg/ml nastriekajte 2- až 3-krát denne v tenkej vrstve na postihnuté miesta.

Pri každom použití Canifug-Lösung 10 mg/ml postupujte podľa pokynov nižšie:

- Snímate priehľadný uzáver zo striekacieho ventilu.
- Pri prvom použití výrobku viackrát stlačte striekací ventil, až dosiahnete rovnomerný aerosól. Pri ďalších podávaniach je liek pripravený na okamžité použitie.
- Fľašku držte 10 – 30 cm od kože a roztok nastriekajte na postihnuté miesta. Podľa miesta nanášania možno fľašku držať rozprašovačom nahor alebo nadol (pozrite obrázok).



alebo



- Pred aplikáciou lieku je potrebné postihnuté miesta umyť a osušiť. Po umytí nôh je nutné nohy dôkladne osušiť (aj medzi prstami). Pred aplikáciou na postihnuté nechty sa musia nechty najprv ostrihať a ich povrch zdrsniť, aby liečivo mohlo dobre preniknúť až k ložisku.
- Pri každom nanášaní stlačte rozprašovač raz alebo dvakrát. Toto množstvo postačuje aj na hubové infekcie na väčších plochách.
- Nanesený roztok votrite do kože.
- Potom na mechanický rozprašovač nasadíte uzáver.

### Dĺžka liečby

Na úspešnú liečbu je dôležité používať roztok pravidelne a dostatočne dlho.

Dĺžka liečby je rôzna a závisí od rôznych faktorov, ako je napríklad rozsah a lokalizácia postihnutia.

Ak sa má dosiahnuť úplné vyliečenie, nemá sa liečba prerušiť po odznení akútnych zápalových príznakov alebo subjektívnych ťažkostí, ale má sa v nej pokračovať najmenej 4 týždne.

*Pityriasis versicolor* sa hojí zvyčajne po 1 – 3 týždňoch liečby. Pri plesniach na nohách sa má aj napriek rýchlemu subjektívnemu zlepšeniu pokračovať v liečbe asi 2 týždne po vymiznutí všetkých príznakov ochorenia, aby sa zabránilo spätnému návratu ochoreniu.

Ak sa po odporúčanom čase používania lieku nedostaví zlepšenie príznakov, ďalší postup konzultujte s lekárom.

### **Ak použijete viac Canifug-Lösung 10 mg/ml, ako máte**

Pokračujte v liečbe v ďalšom plánovanom čase a použite zvyčajné množstvo.

### **Ak zabudnete použiť Canifug-Lösung 10 mg/ml**

Ak zabudnete liek naniest', nepoužite pri ďalšom nanášaní dvojnásobné množstvo. Pokračujte v liečbe predpísanou dávkou.

### **Ak prestanete používať Canifug-Lösung 10 mg/ml**

O ďalšom postupe sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom, pretože v oboch prípadoch je úspech liečby ohrozený.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky alebo príznaky, na ktoré treba dávať pozor, a čo robiť, ak sa vyskytnú:**

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z vedľajších účinkov uvedených nižšie, Canifug-Lösung 10 mg/ml prestaňte používať a čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

**Veľmi zriedkavo** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa vyskytli alergické reakcie na klotrimazol, propylénglykol, makrogol 400 alebo niektorú z ostatných zložiek Canifug-Lösung 10 mg/ml.

**Neznáme** (na základe dostupných údajov nemožno odhadnúť frekvenciu): Môžu sa vyskytnúť všeobecné reakcie z precitlivenosti rôznej závažnosti. Môžu sa týkať kože (napr. pálenie, sčervenenie), dýchania (napr. krátky dych), krvného obehu (napr. pokles krvného tlaku až po poruchu vedomia, následkom liečby) a zažívacieho a tráviaceho traktu (napr. nutkanie na vracanie, hnačka).

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**Zriedkavo** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže vyskytnúť podráždenie kože (napr. dočasné sčervenenie, pálenie, pichanie).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Canifug-Lösung 10 mg/ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia lieku:** Do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Canifug-Lösung 10 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 ml roztoku obsahuje 0,01 g klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 400, 2-propanol, propylénglykol.

### **Ako vyzerá Canifug-Lösung 10 mg/ml a obsah balenia**

Canifug-Lösung 10 mg/ml je priehľadný riedky tekutý roztok zabalený v sklenených fľaškách s plastovým sprejom s pumpičkou.

Balenie obsahuje 30 ml, 50 ml alebo 60 ml roztoku určeného na podávanie na kožu.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

Nemecko

Tel.: +49 (0)521 8808-05

Fax: +49 (0)521 8808-334

E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

### **Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

APREMEDA s.r.o.

Sírotkova 372/45

616 00 Brno

Česká republika

E-mail: [info@apremeda.cz](mailto:info@apremeda.cz)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.**