

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Canespor roztok 10 mg/ml dermálny roztok**

bifonazol

**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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Canespor roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor roztok
3. Ako používať Canespor roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canespor roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Canespor roztok a na čo sa používa**

Roztok Canespor obsahuje liečivo bifonazol. Bifonazol je antimykotikum so širokým spektrom účinku na liečbu plesňových ochorení kože. Preniká postihnutými vrstvami kože a pôsobí proti plesniam. Má tiež protizápalový účinok.

Roztok Canespor sa používa na liečbu hubových ochorení kože (mykóz) vyvolaných dermatofytmi, kvasinkami, plesňami a inými hubami, ako sú napr. *Malassezia furfur* a na ochorenia vyvolané *Corynebacterium minutissimum*.

Patria sem plesňové ochorenia nôh a rúk (tinea pedis, tinea manuum), plesňové ochorenia kože a kožných záhybov (tinea corporis, tinea inguinalis), pityriasis versicolor (plesňové ochorenie spôsobené *Malassezia furfur*), erytrazma (kožná infekcia spôsobená *Corynebacterium minutissimum*), povrchové kandidózy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor roztok**

**Nepoužívajte roztok Canespor**

- ak ste alergický na bifonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať roztok Canespor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa u vás vyskytla reakcia z precitlivenosti na iné imidazolové antimykotiká (napr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), lieky s obsahom bifonazolu musíte používať opatrne.

Tento liek sa nemá dostať do očí. Používajte ho iba na kožu. Neprehltajte.

Niektoré z pomocných látok v tomto lieku môžu znížiť účinnosť výrobkov na báze latexu (napr. prezervatívu alebo pesaru), ak sa používajú v oblasti pohlavných orgánov. Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

### **Deti**

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa má tento liek používať len pod dohľadom lekára.

### **Iné lieky a roztok Canespor**

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

Ak užívate warfarín (liek na zníženie zrážanlivosti krvi), poraďte sa o používaní roztoku Canespor so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

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

Roztok Canespor nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Roztok Canespor obsahuje alkohol (etanol)**

Tento liek obsahuje 281,52 mg alkoholu (etanolu) v 1 ml dermálneho roztoku.

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné miestne reakcie a celkovú toxicitu, pretože sa cez nezrelú kožu vstrebáva vo významnom množstve (hlavne pod nepriedušným obvazom).

Pozor, horľavina! Chráňte pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

## **3. Ako používať Canespor roztok**

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka**

Roztok Canespor sa používa na kožu. Nanáša sa **raz denne**, najlepšie večer pred spaním. Pred nanesením sa odporúča postihnuté miesta kože umyť, opláchnuť a vysušiť. Potom sa na postihnuté miesta naniesie malé množstvo roztoku a dôkladne sa votrie do kože. Na ošetrenie plochy približne veľkosti dlane zvyčajne stačí malé množstvo roztoku (asi 3 kvapky).

### **Dĺžka liečby**

Aby sa dosiahlo trvalé vyliečenie, musí sa tento liek používať dostatočne dlho. Dĺžka liečby závisí od typu ochorenia:

| Ochorenie                                                                                   | Dĺžka trvania liečby |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Mykózy chodidiel (tinea pedis, tinea pedis interdigitalis)                                  | 3 týždne             |
| Mykózy na trupe, rukách a kožných záhyboch (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) | 2 – 3 týždne         |
| Pityriasis versicolor                                                                       | 2 týždne             |

| Ochorenie                | Dĺžka trvania liečby |
|--------------------------|----------------------|
| Erytrazma                | 2 týždne             |
| Povrchové kandidózy kože | 2 – 4 týždne         |

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### Čo ešte musíte robiť?

Denne si vymieňajte uterák a jednotlivé časti odevu, ktoré prichádzajú do kontaktu s postihnutými miestami kože. Toto opatrenie zabráni rozšíreniu plesňovej infekcie na iné časti vášho tela alebo na iných ľuďoch.

### Použitie u detí

Dávkovanie u detí je rovnaké ako u dospelých.

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa tento liek má používať len pod dohľadom lekára.

### Ak použijete viac roztoku Canespor, ako máte

Roztok Canespor sa má používať len na kožu. Pri správnom používaní je predávkovanie nepravdepodobné. V prípade neúmyselného požitia tohto lieku ihneď kontaktujte svojho lekára.

### Ak zabudnete použiť roztok Canespor

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Liečbu neukončujte skôr, ako sa odporúča v tejto písomnej informácii, pretože sa infekcia môže vrátiť.

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.

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený podaním roztoku), alergická dermatitída (zápal kože vyvolaný alergickou reakciou na roztok), sčervenanie, svrbenie, vyrážka, žihľavka, pl'uzgier, odlupovanie kože, ekzém, suchá koža, podráždenie kože, odlupovanie a mokvanie (macerácia) kože, pocit pálenia kože.

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Bolesť v mieste podania, periférny edém (opuch ruky alebo nohy) v mieste podania.

Tieto vedľajšie účinky po ukončení liečby samovoľne vymiznú.

### 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 Canespor roztok

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek obsahuje etanol, ktorý je horľavý. Uchovávajte mimo zápalných zdrojov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 roztok Canespor obsahuje**

- Liečivo je bifonazol. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg bifonazolu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96 %, izopropylmyristát.

### **Ako vyzerá roztok Canespor a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

Veľkosť balenia: 15 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

### **Výrobca**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**