

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA

Canespor 1x denně sada na nehty 10 mg/g + 400 mg/g mast

bifonazolium/urea

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujete v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Canespor 1x denně sada na nehty a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Canespor 1x denně sadu na nehty používat
3. Jak se přípravek Canespor 1x denně sada na nehty používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Canespor 1x denně sadu na nehty uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ SADA NA NEHTY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku Canespor 1x denně sada na nehty je bifonazol, což je lokální antimykotikum se širokým spektrem účinku na kožní infekce vyvolané kvasinkami, plísněmi a jinými houbami.

Bifonazol dobře proniká do kožních vrstev postižených infekcí a usmrcuje tam původce nákazy nebo brání jejich růstu.

Další léčivá látka tohoto přípravku, močovina (urea), v sadě na nehty změkčuje postižený nehet, což umožňuje jeho bezbolestné odstranění (vztahuje se pouze k uvedené indikaci) a lepší průnik bifonazolu do postiženého místa.

Canespor 1x denně sada na nehty se používá k léčbě plísňových onemocnění nehtů na ruce i na nohou včetně bezbolestného odstranění nehtů.

Probíhající onemocnění se pozná podle změny tvaru, barvy a struktury nehtu. Nehet zesílí, ztratí lesk a zkroutí se, infekce se může rozšířit i na okolní nehty.

Přípravek mohou bez porady s lékařem používat děti od 3 let, dospívající a dospělí. Dětem do 3 let může být přípravek podáván pouze po poradě s lékařem a pod lékařským dohledem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ SADU NA NEHTY POUŽÍVAT

Nepoužívejte Canespor 1x denně sadu na nehty

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Canespor 1x denně sada na nehty se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud jste současně léčeni warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve), v tomto případě může být přípravek podáván jen po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.
- Pokud u Vás došlo v minulosti k alergické reakci na jiné imidazolové protiplísňové látky (např. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musíte přípravek používat s velkou opatrností a pouze pod lékařským dohledem.

Je třeba vyvarovat se kontaktu přípravku s očima.

Přípravek se nesmí polykat.

Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižená místa jiné léky k místnímu použití.

Další léčivé přípravky a Canespor 1x denně sada na nehty

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud budete léčeni současně warfarinem (lék ovlivňující srážlivost krve) a přípravkem Canespor 1x denně sada na nehty, Váš lékař Vás bude sledovat z důvodu možného ovlivnění krevní srážlivosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku se v prvním trimestru (prvních třech měsících) těhotenství z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojící ženy mají používat přípravek pouze po lékařském zvážení rizik a přínosů léčby.

Přípravek nemá žádný vliv na mužskou ani ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Canespor 1x denně sada na nehty obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin).

Tuk z ovčí vlny (lanolin) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ SADA NA NEHTY POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, Canespor 1x denně sada na nehty se nanáší na infekci postižený nehet jednou denně v množství postačujícím na pokrytí celého nehtu tenkou vrstvou přípravku.

Způsob podání:

První aplikace:

1. Postižené nehty na nohou či rukou namočíme asi na 10 minut do horké vody. Díky tomu dojde ke změkčení nehtu.
2. Po koupeli se osuší ruka či noha ručníkem a pomocí přiložené škrabky se naruší a odstraní pouze ta část nehtu, která je zasažena plísní, aby se léčivé látky lépe vstřebaly.
3. Poté se na celou plochu nehtu v tenké vrstvě nanese mast a celý nehet se překryje vodovzdornou náplastí (je součástí sady) na dobu 24 hodin. Náplast se ustříhne podle velikosti nehtu.
4. Pozor! Mast není vhodná k aplikaci na kůži a nehtové okolí. Navíc mastné okolí nehtu znemožňuje dokonalé přilnutí náplasti a správné působení celého přípravku.

Další aplikace: V průběhu dalších dní léčby se vždy nejprve odstraní náplast a poté je již postup stejný jako při první aplikaci.

Překrytí kůže kolem postiženého nehtu není obvykle nutné. Pokud se výjimečně vyskytne podráždění, je vhodné použít k nanesení na kůži kolem nehtu např. zinkovou mast před překrytím nehtu náplastí.

Doba léčby

Popsaný postup je třeba denně pečlivě dodržovat a to tak dlouho, dokud nehtové lůžko není hladké a žádná další změkklá nehtová ploténka postižená plísní se již nedá odstranit. Podle závažnosti infekce a tloušťky nehtu trvá léčba 7 - 14 dní.

Po odstranění postižené části nehtu je vhodné pokračovat v protiplísňové léčbě přípravkem Canespor 1 x denně krém po dobu cca 4 týdnů. Krém se v tomto případě nanáší na kůži v oblasti nehtového lůžka vyléčeného nehtu. Pokračování léčby přípravkem Canespor 1 x denně krém je doporučeno jako doléčení případně se

vyskytující kožní mykózy v okolí nehtu, která by mohla zapříčinit opětovný návrat onemocnění u již vyléčeného nehtu.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se objeví nežádoucí účinky nebo jiné

reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Výsledek léčby závisí především na pečlivém odstranění postižených částí nehtu pomocí sady na nehty Canespor 1x denně a pokud je kožní mykózou postiženo i okolí nehtu, tak i na následném ošetřování nehtového lůžka krémem Canespor 1x denně.

Ve vzácných případech alergie na náplast je třeba použít jiné vodovzdorné náplasti případně pryžové rukavicové prsty.

Pokud nepostačí k léčbě náplasti ze soupravy, lze zakoupit vodovzdorné náplasti a podle potřeby je přistříhnout.

Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižená místa jiné léky k místnímu použití.

Použití u dětí:

U kojenců a dětí do 3 let může být Canespor 1x denně sada na nehty používán pouze po poradě s lékařem a pod pravidelným lékařským dohledem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Canespor 1x denně sada na nehty nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Canespor 1x denně sada na nehty je pokožkou dobře snášen. Přesto se mohou objevit následující nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu:

- bolest v místě aplikace
- otok v místě aplikace
- zánět kůže (kontaktní nebo alergická dermatitida)
- zčervenání
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- puchýře
- olupování kůže
- ekzém
- suchá pokožka
- podrážděná pokožka
- změknutí (macerace) pokožky
- pocit pálení pokožky
- poruchy nehtů,
- změna zbarvení nehtů
- bolest končetin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CANESPOR 1x DENNĚ SADA NA NEHTY UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí data použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek CANESPOR 1x DENNĚ SADA NA NEHTY obsahuje

-Léčivou látkou je bifonazolum. Jeden gram masti obsahuje bifonazolum 10 mg a urea 400 mg.

-Pomocnými látkami jsou: tuk z ovčí vlny, bílá vazelína, bílý vosk.

Jak přípravek CANESPOR 1x DENNĚ SADA NA NEHTY vypadá a co obsahuje toto balení

Canespor 1xdenně sada na nehty je nažloutlá, homogenní mast v hliníkové tubě s vnitřní ochrannou vrstvou s PE šroubovacím uzávěrem. Dále balení obsahuje 15 vodovzdorných náplastí v zataveném plastovém sáčku, škrabku na nehty. To vše je uloženo v krabičce.

Velikost balení: 10 g masti + 15 náplastí + škrabka

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4,

155 80 Praha 5, Česká republika

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

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str.7, 79639 Wyhlen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2019

**Canespor 1x denně sada na nehty 10 mg/g + 400 mg/g mast
bifonazolium/urea**

10 g

Rady a pokyny pro pacienty trpící nehtovou plísní

Canespor 1x denně sada na nehty obsahuje

- mast proti plísním způsobující odloupenutí poškozeného nehtu
- škrabka na nehty, sloužící k odstranění změkklé nehtové ploténky
- vodovzdorné náplasti na zalepení ošetřeného nehtu

Milý paciente,

Plísňové onemocnění nehtů je nakažlivé a může přejít z postižených nehtů na zdravé a poškodit je.

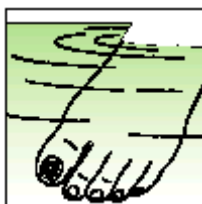
Dříve bylo většinou třeba postižené nehty odstranit chirurgicky, aby se následně mohl použít lék proti plísním.

Canespor 1x denně sada na nehty od firmy BAYER umožňuje léčit nehtové plísně bezbolestně, a to během 4 týdnů.

Text návodu k použití

Návod k použití při léčbě plísňových infekcí nehtů

1. Postižené nehty na nohou či rukou namočte asi na 10 minut do horké vody. Díky

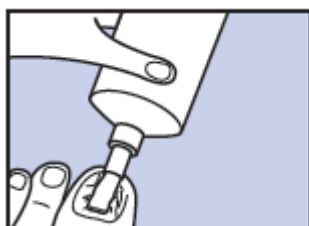


tomu dojde ke změkčení nehtu.

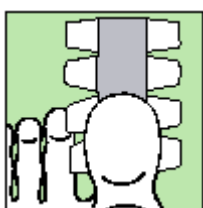
2. Po koupeli osušte ruku či nohu ručníkem a pomocí přiložené škrabky narušte a odstraňte pouze tu část nehtu, které je zasažena plísní, aby se léčivé látky lépe vstřebaly.



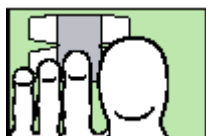
3. Vytlačte proužek masti odpovídající délce nehtu a naneste na nehet tak, aby byl pokryt tenkou vrstvou masti. Nevírejte!



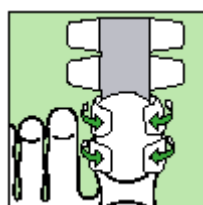
4. Jednu polovinu náplasti přiložte na postižený nehet (diagram ukazuje plosku nohy).



Pozor! Pro použití na menší nehty můžete náplast zmenšit na polovinu.



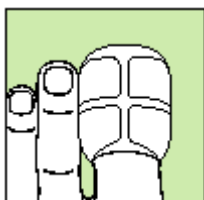
5. Přitlačte lepivé chlopně na spodní stranu prstu. (Diagram ukazuje plosku nohy)



6. Druhou, nepřilepenou polovinu náplasti, ohněte na spodní stranu prstu, postranní chlopně tahem přilepte okolo prstu až na přední stranu. Důkladně přitlačte. (Diagram ukazuje plosku nohy).



7. Nyní náplast kryje postižený nehet jako ochranný obal. Takto zakrytý má nehet zůstat 24 hodin. (Diagram ukazuje hřbet nohy)



8. Po 24 hodinách odstraňte náplast. A opakujte výše uvedený postup: (po koupeli osušte ruku či nohu ručníkem a pomocí přiložené škrabky opatrně odstraňte změkčenou nehtovou hmotu).

Tuto proceduru opakujte denně, dokud všechna postižená nehtová hmota není odstraněna a nehtové lůžko není volné (asi 1 až 2 týdny).

Přípravek Canespor 1x denně sada na nehty obsahuje vše, co potřebujete pro počáteční léčbu nehtů postižených plísňovou infekcí:

- Vodovzdorné náplasti k zalepení postiženého nehtu
- Protiplísňovou mast v hliníkové tubě.
- Škrabka k odstranění změkčené nehtové hmoty