

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Canespor 10 mg/g -emulsiovoide

bifonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Canespor-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canespor-emulsiovoidetta
3. Miten Canespor-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canespor-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Canespor-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Canespor-emulsiovoide sisältää bifonatsolia. Bifonatsoli kuuluu imidatsolien lääkeaineryhmään. Se tunkeutuu tulehtuneisiin ihokerroksiin, missä se tappaa sienet.

Canespor-emulsiovoidetta käytetään aikuisille ihon sienitulehduksiin

- jaloissa tai varpaiden välissä (jalkasilja)

Jos et ole varma siitä, onko sinulla sienitulehdus, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canespor-emulsiovoidetta

Älä käytä Canespor-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen bifonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Canespor-emulsiovoiteen käytön aloittamista, jos sinulla on

- ilmennyt allerginen reaktio jollekin muulle sienitulehdusten hoitoon käytettävälle sienilääkkeelle (esim. ekonatsoli, klotrimatsoli, mikonatsoli)
- diabetes.

Huomioi:

- Käytä varoen rikkoutuneelle tai verestävälle iholle.
- Älä peitä ihoaluetta siteellä Canespor-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

- Vältä Canespor-emulsiovoiteen joutumista silmiin.
- Lääkettä ei saa niellä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Canespor-emulsiovoidetta saa käyttää lapsille vain, jos lääkäri on sen heille määrännyt. Pidä huolta, että emulsiovoidetta ei pääse lapsen suuhun.

Muut lääkevalmisteet ja Canespor-emulsiovoide

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on huolellisesti seurattava varfariinia verisuonitukosten estoon tai hoitoon saavien potilaiden varfariinin käyttöön liittyviä verikokeita Canespor-emulsiovoiteen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Canespor-voidetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai naisille, jotka saattavat tulla raskaaksi, ellei asianmukaista ehkäisyä ole käytössä.

Imetys

Lopeta imettäminen Canespor-emulsiovoiteen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Canespor-emulsiovoiteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Canespor-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia

- setostearyylialkoholia voi aiheuttaa paikallista ihoärsytystä (esim. kosketusihottumaa).
- bentsyylialkoholi voi aiheuttaa lievää paikallista ihoärsytystä.

3. Miten Canespor-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta jos olet epävarma.

Ennen jokaista emulsiovoiteen käyttökertaa pese tulehtunut ihoalue hilseilleen ihon ja iholle mahdollisesti edellisestä käyttökerrasta jääneen voiteen poistamiseksi. Pesun jälkeen kuivaa iho huolellisesti, etenkin varpaan välit tai muut hankalasti kuivattavat alueet.

Suositteltu annos on

Kerran päivässä, noin 1 cm emulsiovoidetta puristettuna voideputkesta riittää yleensä kämmenen kokoiselle alueelle.

Käyttötapa

Levitä ohut kerros Canespor-emulsiovoidetta hieromalla se kevyesti tulehtuneelle ihoalueelle mieluiten ennen nukkumaanmenoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Vaihda tulehtuneiden ihoalueiden kanssa kosketuksiin joutuvat pyyheliinat ja vaatteet päivittäin. Tämä estää sienitulehduksen leviämisen muille ihoalueille tai muihin ihmisiin.

Käyttöaika

Kestävän hoitotuloksen takaamiseksi jatka Canespor-emulsiovoiteen käyttöä alla mainitun käyttöajan, vaikka oireet ovat hävinneet.

Sienitulehdusten suositeltu hoitoaika:

jalat, varpaiden väli (jalkasilsa)	3 viikkoa
------------------------------------	-----------

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Jos sinusta tuntuu, että Canespor-emulsiovoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Canespor-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Canespor-emulsiovoidetta

Jatka hoitoa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan suosituksen mukaan tai kuten pakkausselosteessa on kuvattu.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Canespor-emulsiovoiteen käytön

Jos keskeytät Canespor -hoidon tai lopetat sen ennenaikaisesti, tulehdus ei ole ehkä parantunut kokonaan ja voi tulla takaisin.

Jos sinulla on kysyttävää lääkevalmisteen käytöstä, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- polttava tunne iholla / polttava tunne

Melko harvinainen: voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta

- paikallinen turvotus
- punoitus, ekseema, ihon ärsytys ja kutina

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kipu antokohdassa
- allergiset ihoreaktiot ja ihottuma
- nokkosihottuma, nesteen täyttämät näppylät iholla, ihon hilseily, kuiva iho, ihon pehmeneminen

Edellä mainitut haittavaikutukset häviävät yleensä, kun hoito lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla

haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Canespor-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä valmistetta putkilossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen käytettävä 16 kuukauden kuluessa mutta ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Canespor-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on bifonatsoli.
- 1 g voidetta sisältää 10 mg bifonatsolia.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi, setostearyylialkoholi, setyyliipalmiitti, oktyylidodekanoli, polysorbaatti 60, puhdistettu vesi ja sorbitaanistearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Canespor on valkoinen emulsiovoide, jota on saatavilla alumiiniputkessa, jossa on lakalla päällystetty sisäpuoli ja polyetyleenistä valmistettu kierrekorkki. Putkessa oleva kalvo osoittaa ensimmäisen avaamiskerran

Canespor on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:
20 g, 30 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20120 Turku

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

Bayer Oy, Consumer Health, Keilaranta 12, PL 73, 02150 Espoo. Puh. 020 78521, faksi 020 7858214.

Valmistaja

Kern Pharma S.L.

Poligon Industrial Colon II, C / Venus

72, 08228 Terrassa (Barcelona)
Espanja
ja
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti	Canespor 10 mg/g Cream
Suomi	Canespor 10 mg/g -emulsiovoide

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Canespor 10 mg/g kräm

bifonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Canespor kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Canespor kräm
3. Hur du använder Canespor kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Canespor kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Canespor kräm är och vad det används för

Canespor kräm innehåller bifonazol. Bifonazol tillhör läkemedelsgruppen imidazoler. Det tränger sig in i de infekterade hudlagren där det dödar svampen.

Canespor kräm används hos vuxna för behandling av svampinfektion i huden

- i fötterna eller mellan tårna (fotsvamp)

Om du är osäker på om du har svampinfektion, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du använder Canespor kräm

Använd inte Canespor kräm

- om du är allergisk mot bifonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Canespor kräm

- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något annat läkemedel som används för behandling av svampinfektion (t.ex. ekonazol, klotrimazol, mikonazol)
- om du har diabetes.

Observera:

- Används med försiktighet på skadad eller röd hud
- Täck inte hudområdet med ett förband efter applicering av Canespor kräm
- Undvik att Canespor kräm kommer i kontakt med ögonen.

- Läkemedlet får inte sväljas.

Barn och ungdomar

Canespor kräm får användas till barn endast om läkaren har ordinerat det. Se till att barnet inte får krämen i munnen.

Andra läkemedel och Canespor kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Hos patienter som använder warfarin för att förhindra eller behandla blodpropp bör blodproven som tas för kontroll av warfaringbehandlingen noggrant följas upp av läkare under behandling med Canespor kräm.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Canespor kräm rekommenderas inte under graviditet. Canespor kräm rekommenderas inte till kvinnor som kan bli gravida och inte använder preventivmedel.

Amning

Amma inte under behandling med Canespor kräm.

Körförmåga och användning av maskiner

Canespor kräm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Canespor kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol

- cetostearylalkohol kan förorsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).
- bensylalkohol kan förorsaka lokala hudreaktioner .

3. Hur du använder Canespor kräm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Före varje användningstillfälle ska det infekterade hudområdet tvättas för att avlägsna fjällande hud och eventuella krämrester från föregående användningstillfälle. Efter tvätt ska huden torkas noggrant, särskilt mellan tårna och andra områden som kan vara svåra att torka.

Rekommenderad dos

En gång dagligen, cirka 1 cm kräm som klämts ut ur tuben räcker oftast för behandling av ett område som motsvarar en handflata.

Användningsätt

Applicera ett tunt lager av Canespor kräm och gnid in lätt på det infekterade hudområdet, helst före läggdags. Tvätta händerna efter användning.

Handdukar och kläder som kommer i kontakt med infekterade hudområden ska bytas dagligen. Detta förhindrar att svampinfektionen sprider sig till andra hudområden eller andra personer.

Behandlingstid

För att uppnå ett varaktigt behandlingsresultat ska du fortsätta att använda Canespor kräm under nedan angiven tid även om symtomen skulle ha försvunnit.

Rekommenderad behandlingstid vid svampinfektion:

fötter, mellan tårna (fotsvamp)	3 veckor
---------------------------------	----------

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Om du upplever att effekten av Canespor kräm är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Canespor kräm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Canespor kräm

Fortsätt behandlingen enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller enligt beskrivning i denna bipacksedel.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Canespor kräm

Om du avbryter behandlingen med Canespor kräm eller avslutar behandlingen för tidigt är det möjligt att infektionen inte har försvunnit helt och kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- brännande känsla på huden/brännande känsla

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- lokal svullnad
- rodnad, eksem, hudirritation och klåda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- smärta vid appliceringsstället
- allergiska hudreaktioner och hudutslag
- nässelutslag, vätskefyllda knottor på huden, fjällande hud, torr hud, uppmjukning av huden

Ovan nämnda biverkningar försvinner oftast när behandlingen avslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Du kan rapportera biverkningarna också direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Canespor kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad tub ska användas inom 16 månader, dock före utgångsdatum.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bifonazol.
- 1 g kräm innehåller 10 mg bifonazol.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, cetostearylalkohol, cetylpalmitat, oktyldodekanol, polysorbat 60, renat vatten och sorbitanstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Canespor är en vit kräm förpackad i en aluminiumtub med lackad insida och skruvlock av polyeten. Tuben är försedd med en film som visar att tuben är öppnad.

Canespor finns i följande förpackningsstorlekar:

20 g, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy,
Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, Consumer Health, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 78521, fax 020 785 8214.

Tillverkare

Kern Pharma S.L.
Poligon Industrial Colon II, C / Venus
72, 08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien
och
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland Canespor 10 mg/g Cream

Finland Canespor 10 mg/g -emulsiovoide

Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2018