

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Canespor sada na nechty 10 mg/g + 400 mg/g dermálna masť**

bifonazol/močovina

**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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 až 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Canespor sada na nechty obsahuje bifonazol a močovinu. Bifonazol je antimykotikum so širokým spektrom účinku na liečbu plesňových ochorení kože. Močovina zmäkčuje liečené nechty a preto ich možno jednoduchšie odstrániť.

Canespor sada na nechty je liek, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií na nechtoch rúk a nôh, vrátane odstránenia nechtov so súčasným antimykotickým (protiplesňovým) účinkom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canespor sadu na nechty**

**Nepoužívajte Canespor sadu na nechty**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Canespor sadu na nechty, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Zamedzte kontaktu tohto lieku s očami. Liek Canespor sada na nechty je určený na vonkajšie použitie. Neprehltajte.

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

#### **Deti**

U dojčiat a detí do 3 rokov sa Canespor sada na nechty môže podávať len pod lekársnym dohľadom.

### **Iné lieky a Canespor sada na nechty**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate warfarín, poraďte sa o používaní lieku Canespor sada na nechty 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 vozidla a obsluha strojov**

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

### **Canespor sada na nechty obsahuje lanolín.**

Lanolín môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu - zápal kože spôsobený podaním masti).

## **3. Ako používať Canespor sadu na nechty**

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

### **Spôsob podávania**

Z tuby jedenkrát denne naniesite na postihnutý necht toľko masti, aby pokrývala v tenkej vrstve celú nechtovú plochu. Potom liečené nechty na ruke alebo nohe prikryte náplast'ou. Náplast' možno bude potrebné rozdeliť na polovicu v závislosti od veľkosti nechtu. Aby sa zabezpečilo zachovanie príľnavosti náplasti, presvedčte sa, že v mieste aplikácie príľnavej vrstvy sa na koži nenachádza žiadna masť. Okrem toho sa vyhnite kontaktu s príľnavou vrstvou náplasti prstami.

Po 24 hodinách odstráňte náplast' a namočte postihnuté prsty na rukách alebo nohách asi na 10 minút do teplej vody. Potom opatrne odstráňte zmäknutú časť postihnutého nechtu priloženou škrabkou. Nakoniec dôkladne osušte liečené nechty a znovu naneste masť rovnakým spôsobom ako je už popísané a prikryte opäť náplast'ou.

Prikrytie kože okolo nechtu nie je zvyčajne potrebné. Ak sa však vo výnimočných prípadoch vyskytne podráždenie, na kožu okolo nechtu sa má naniesť napr. zinková pasta.

### **Dĺžka používania**

Liečba sa musí denne opakovať, a to tak dlho, kým sa neodstráni celý postihnutý necht a nechtové lôžko nie je hladké. Masť pôsobí iba na postihnuté nechtové tkanivo, zdravé tkanivo nie je ovplyvnené. Podľa závažnosti infekcie a hrúbky nechtu trvá liečba zvyčajne 7 až 14 dní.

Po odstránení nechtu sa má systematicky pokračovať asi 4 týždne v antimykotickej (protiplesňovej) liečbe liekom Canespor krém.

Ak sa neodstránia všetky postihnuté časti nechtu a nechtové lôžko nie je hladké po 7 až 14 dňoch liečby, kontaktujte svojho lekára.

### **Čo ešte musíte robiť?**

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

### **Iné upozornenie**

Náplasti, ktoré sa dodávajú s liekom Canespor sada na nechty, nie sú komerčne dostupné (bežne dostupné na trhu). Ak na liečbu nepostačujú náplasti zo súpravy, možno použiť inú vodovzdornú náplasť, ktorú podľa potreby možno upraviť pristríhnutím.

#### **Ak použijete viac Canespor sady na nechty, ako máte**

Liek Canespor sada na nechty je určený na vonkajšie použitie. Predávkovanie je pri správnom podávaní nepravdepodobné. V prípade neúmyselného požitia tohto lieku kontaktujte ihneď svojho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Canespor sadu na nechty**

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

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

### **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 masti), odlupovanie kože, šúpanie, ochorenia nechtov, zmena farby nechtov, sčervenenie, podráždenie kože, bolesť v mieste aplikácie, bolesť končatín, svrbenie, vyrážka.

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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 sadu na nechty**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné prejavy 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 Canespor sada na nechty obsahuje**

- Liečivá sú bifonazol a močovina. 1 g masti obsahuje 10 mg bifonazolu a 400 mg močoviny.
- Ďalšie zložky sú lanolín, biely vosk, biela vazelína.

**Ako vyzerá Canespor sada na nechty a obsah balenia**

Canespor sada na nechty je žltkastá homogénna masť.

Veľkosť balenia: 10 g masti.

Vo veľkej papierovej škatuľke je dostupná:

- hliníková tuba s masťou,
- 15 prúžkov vodovzdornej náplasti,
- 1 škrabka na nechty.

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

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

Kern Pharma S.L.

Poligono industrial Colon II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.**