

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls223032/2010

Příbalová informace – VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

## **CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY**

Léčivá mast na nehty

(Bifonazolum)

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španělsko

### **Složení**

100 g masti obsahuje bifonazolum 1g, urea 40g

Pomocné látky: tuk z ovčí vlny, bílá vazelína, bílý vosk

### **Indikační skupina**

Dermatologikum, antimykotikum

### **Charakteristika**

Léčivá látka přípravku bifonazol je lokální antimykotikum se širokým spektrem účinku k místní léčbě kožních infekcí vyvolaných kvasinkami, plísněmi a jinými houbami.

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

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.

### **Indikace**

Plísňové onemocnění nehtů na ruku i na nohu, bezbolestné 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 užívat děti od 3 let a dospělí.

### **Kontraindikace**

Přecitlivělost na bifonazol nebo na pomocné látky obsažené v přípravku.

### **Nežádoucí účinky**

Mohou se objevit místní reakce okrajů nehtů nebo nehtového lůžka (např. podráždění, zarudnutí, loupání). Ojedinele byla zjištěna i zánět kůže (kontaktní dermatitida). Velmi vzácně se může vyskytnout alergická reakce na náplast nebo kontaktní alergie vyvolaná lanolinem. Tyto nežádoucí účinky mají přechodný charakter a zmizí po přerušení léčby.

Při případném výskytu nežádoucích účinků anebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání přípravku poradte s lékařem.

### **Interakce**

Účinky přípravku Canespor 1x denně a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu

### **Dávkování a způsob použití**

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

Po nanesení masti se nehet překryje náplastí a ponechá se přelepený 24 hodin. Náplast se mění denně a po jejím odstranění se nehet (nebo celá ruka či noha) vloží asi na 10 minut do horké vody. Změklá část nehtu se poté odstraní přiloženou škrabkou. Po osušení se znovu nanese vrstva masti a nehet se překryje náplastí. Překrytí kůže u nehtu není obvykle nutné. Pokud se výjimečně vyskytne podráždění, je vhodné nanést na kůži při nehtu před pokrytím náplastí např. zinkovou mast.

### Doba léčení

Popsaný postup je třeba denně pečlivě dodržovat a to tak dlouho, dokud nehtové lůžko není hladké a žádná další změklá nehtová substance postižená plísni se již nedá odstranit. Podle závažnosti infekce a tloušťky nehtu trvá léčba 7 - 14 dní. Mast působí jen na postiženou nehtovou ploténku, zdravé části nejsou ovlivněny.

Po odstranění nehtu je vhodné pokračovat v protiplísňové léčbě přípravkem Canespor 1 x denně krém po dobu cca 4 týdnů. Pokračování léčby přípravkem Canespor 1 x denně krém je doporučeno jako doléčení případně se vyskytující kožní mykózy v okolí nehtu, která by mohla zapříčinit opětovnou recidivu u již vyléčeného nehtu. Krém se v tomto případě nanáší na kůži v oblasti nehtového lůžka vyléčeného nehtu.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 14 dnů, nebo se objeví nežádoucí účinky nebo jiné reakce, poradte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

### **Upozornění**

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 gumové 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.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

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

V těhotenství se smí Canespor 1x denně používat pouze po konzultaci s lékařem, během kojení se nesmí nanášet na prsní bradavky.

Pacienti, u kterých došlo v minulosti k hypersenzitivní reakci na jiné imidazolové protiplísňové látky (např. ekonazol, klotrimazol, mykonazol), musí přípravek užívat s velkou opatrností.

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Balení**

10 g masti + 15 náplastí + škrabka

### **Datum revize textu**

3.12.2010

### **Canespor 1x denně**

Sada na nehty

Rady a pokyny pro pacienty trpící nehtovou plísní

Sada na nehty Canespor 1x denně obsahuje

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



---

Milý paciente,

Váš lékař zjistil, že trpíte nehtovou plísní. 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.

Sada na nehty Canespor 1x denně firmy Bayer umožňuje léčit nehtové plísně bezbolestně a to během 4 až 6 týdnů.

text návodu k použití

Canespor 1x denně

*Sada na nehty*

### ***Návod k použití při léčbě plísňových infekcí nehtů***

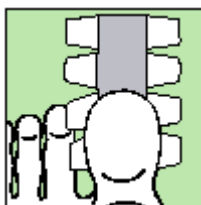
1. Omyjte si postiženou ruku nebo nohu v teplé vodě a důkladně osušte.
2. Vložte tubu jejím rýhovaným koncem do mezery ve šroubovacím držadle a vše vsuňte do štěrbiny lisu. Pomalu otáčejte držadlem doprava až proužek vytlačené masti odpovídá délce postiženého nehtu.



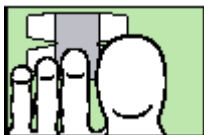
3. Vytlačený proužek masti naneste na nehet. Nevírejte!



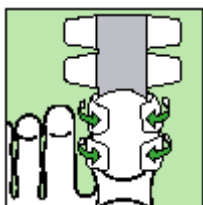
4. Jednu polovinu náplasti přiložte na postižený nehet (diagram ukazuje spodní stranu nohy).



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



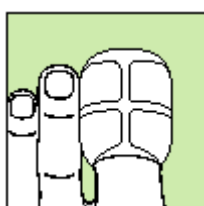
5. Přitlačte lepidlo na spodní stranu prstu. (Diagram ukazuje spodní stranu nohy)



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

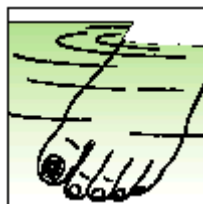


7. Nyní náplast kryje postižený nehet jako ochranný obal. Takto zakrytý by měl nehet zůstat 24 hodin. (Diagram ukazuje vrchní stranu nohy)



8. Po 24 hodinách odstraňte náplast. Umyjte ruku nebo nohu znovu v teplé vodě a pečlivě osušte.

9.



Opatrně odstraňte změkčenou nehtovou hmotu pomocí škrabky, určené pro tento účel.



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

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. Díky praktickému zařízení k vytlačování obsahu tub je vytlačení masti velmi snadné.
- Škrabka k odstranění změkčené nehtové hmoty

