

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Wirkstoff: Bifonazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Canesten Bifonazol - Spray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Bifonazol - Spray beachten?
3. Wie ist Canesten Bifonazol - Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canesten Bifonazol - Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **WAS IST CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**
Canesten Bifonazol Spray ist ein Breitspektrum - Antimykotikum zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut.

Pilzkrankungen können an praktisch jeder Stelle des Körpers auftreten; besonders gefährdet sind Körperstellen, an denen Haut auf Haut liegt, also zwischen den Zehen, in der Leistenengegend oder in der Achselhöhle. Bifonazol, der Wirkstoff in Canesten Bifonazol Spray, dringt in die befallene Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab.

Canesten Bifonazol Spray wird angewendet zur Behandlung von z. B. Pilzkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum), Pilzkrankungen der übrigen Haut und Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) und Erkrankungen der Haut (Erythrasma).

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY BEACHTEN?**

Canesten Bifonazol Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canesten Bifonazol Spray anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Bifonazol Spray ist erforderlich, wenn Sie schon einmal allergisch gegen andere Pilzmittel (z.B. Econazol, Clotrimazol, Miconazol), die Imidazole enthalten, reagiert haben.

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit dem Inhalt von Canesten Bifonazol Spray. Nicht verschlucken.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Die Lösung ist aufgrund des Ethanolgehaltes leichtentzündlich.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit Canesten Bifonazol Spray kann nur nach vorangehender (keratolytischer) Entfernung der pilzinfizierten Nagelsubstanz erfolgen.

Canesten Bifonazol Spray soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Achten Sie darauf, dass kein Inhalt des Sprays in den Mund des Säuglings gelangt.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nicht bessern, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Anwendung von Canesten Bifonazol Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wird Bifonazol zusammen mit einer Warfarin Therapie angewandt, wird Ihr Arzt Sie entsprechend überwachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, darf Canesten Bifonazol Spray in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Anwendung von Canesten Spray während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft ist zu vermeiden.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit Canesten sollten Sie nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Bifonazol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Medikaments.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Bifonazol Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Canesten Bifonazol Spray ist einmal täglich, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautstellen dünn aufzusprühen. Für eine etwa handtellergroße Fläche ist ein 2-maliges Niederdrücken des Sprühkopfes ausreichend.

Art der Anwendung

Sprühen Sie Canesten Bifonazol Spray auf die befallenen Hautstellen dünn auf und reiben Sie es ein.

Vor der erstmaligen Anwendung muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bevor die Lösung versprüht werden kann.

Bei Nagelpilzkrankungen empfiehlt es sich, vor Behandlung die Oberfläche der Nägel etwas abzufeilen, um ein besonders gutes Eindringen der Lösung zu ermöglichen.

Was können Sie zusätzlich tun?

Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie sie nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen z. B. zwischen den Zehen.

Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mit Canesten Bifonazol Spray auch dann fortsetzen, wenn die Beschwerden, wie z. B. Brennen oder Juckreiz, abgeklungen sind. Je nach Erkrankungsart sollten Sie die Behandlung über folgende Zeiträume durchführen:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis)	3 Wochen
Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis)	2 - 3 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), Erythrasma	2 Wochen
oberflächlichen Candidosen (Pilzinfektionen durch Hefen) der Haut	2 - 4 Wochen

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern

Es wurden keine grundlegenden Studien bei Kindern durchgeführt. Nach einer Bewertung der berichteten klinischen Daten gibt es keine Hinweise, dass gesundheitsgefährdende Wirkungen bei Kindern zu erwarten wären.

Canesten Bifonazol Spray soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Canesten Bifonazol Spray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Canesten Bifonazol Spray angewendet haben, als Sie sollten

Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da dies nach einer einzigen Anwendung einer Überdosis (Anwendung über eine große Fläche unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlichen Einnahme unwahrscheinlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Bifonazol Spray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung fort entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes oder Apothekers oder wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Bifonazol Spray abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Canesten Bifonazol unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann die Haut nicht alle Pilzelemente abstoßen und eine dauerhafte Ausheilung der erkrankten Hautstellen ist nicht möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Schmerzen und Wasseransammlung am Verabreichungsort,

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
In diesem Fall muss die Behandlung mit Canesten Bifonazol Spray abgesetzt werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr häufig: brennendes Gefühl auf der Haut
Selten: Ekzem, Juckreiz, Ausschlag, Rötung, Hautschuppung, trockene Haut, Hautreizung.
Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Nesselausschlag, Hautmazeration (Erweichung der Haut).

Diese Nebenwirkungen gehen nach Beendigung der Behandlung wieder zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Trisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche ist Canesten Bifonazol Spray 2 Jahre verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Canesten Bifonazol Spray enthält

Der Wirkstoff ist: Bifonazol.
1 ml enthält 0,01g Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Isopropylmyristat.

Wie Canesten Bifonazol Spray aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Bifonazol ist eine geruchlose, klare bis leicht gelbliche Lösung als Spray, die in einer plastikbeschichteten weißen Glasflasche mit 25 ml Lösung verpackt in einem Umkarton angeboten wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien

Hersteller

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Deutschland

Z.Nr.: 1-18238

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.