

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canestene Derm 1% Creme

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 diese 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Canestene Derm 1% Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canestene Derm 1% Creme beachten?
3. Wie ist Canestene Derm 1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canestene Derm 1% Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CANESTENE DERM 1% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Canestene Derm 1% Creme mit dem Wirkstoff Bifonazol gehört zur Imidazolgruppe. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Pilzinfektionen der Haut wie:
 - Pilzinfektion der Hände und Hautfalten (Tinea manuum)
 - Pilzinfektion der Füße und Zehenzwischenräume (Tinea pedis)
 - Ringelflechte, eine Pilzinfektion der Haut (Tinea corporis)
 - Pilzinfektion in der Leistengegend (Tinea inguinalis)
 - Hautinfektion in Kombination mit starker Schuppung und Bildung von hell- bis dunkelbraunen Flecken (Pityriasis versicolor)
 - Pilzinfektion der Eichel (Balanitis)
- Oberflächliche bakterielle Infektionen der Haut (Erythrasma)

Canestene Derm 1% Creme ist nicht zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTENE DERM 1% CREME BEACHTEN?

Canestene Derm 1% Creme 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 Canestene Derm 1% Creme anwenden.
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen.
- Das Produkt darf nicht geschluckt werden.
- Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei einem Säugling oder Kleinkind anwenden.

Anwendung von Canestene Derm 1% Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie bereits mit Warfarin (einem Blutverdünner) behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Canestene Derm 1% Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten drei Monate der Schwangerschaft.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Bifonazol nicht im Bereich der Brüste aufgetragen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Bifonazol hat keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Mann oder bei der Frau.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für die Anwendung dieses Arzneimittels sind keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Canestene Derm 1% Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Canestene Derm 1% Creme enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST CANESTENE DERM 1% CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Canestene Derm 1% Creme ist zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht zur vaginalen Anwendung und jeder Kontakt mit Schleimhäuten, z. B. im Mund, ist zu vermeiden.

Wie ist Canestene Derm 1% Creme aufzutragen?

Einmal täglich auftragen, am besten abends vor dem Schlafengehen.

- Reinigen und trocknen Sie den betroffenen Bereich gründlich.
- Tragen Sie eine kleine Menge auf den betroffenen Bereich auf und reiben Sie die Creme ein.
- Normalerweise reicht eine kleine Menge für die Behandlung einer etwa handflächengroßen Zone aus.

Wie lange ist Canestene Derm 1% Creme anzuwenden?

Für eine anhaltende Heilung muss die Behandlung mit Bifonazol zuverlässig und ausreichend lange durchgeführt werden. Durchschnittliche Dauer der Behandlung:

- Pilzinfektion an den Füßen oder in den Zehenzwischenräumen: 3 Wochen
- Pilzinfektion am Körper, an den Händen oder in Hautfalten: 2 bis 3 Wochen
- Pityriasis versicolor (eine Hauterkrankung, oft in Kombination mit starker Schuppung und Bildung von hell- bis dunkelbraunen Flecken): 2 Wochen
- Erythrasma (eine oberflächliche bakterielle Infektionen der Haut): 2 Wochen
- Oberflächliche Pilzinfektion der Haut: 2 bis 4 Wochen

Canestene Derm 1% Creme ist geruchlos, fettet nicht, kann einfach mit Wasser abgewaschen werden und hinterlässt keine Flecken.

Anwendung bei Kindern

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei einem Säugling oder Kleinkind anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Canestene Derm 1% Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn die Creme versehentlich geschluckt wird, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn versehentlich Creme in Ihre Augen oder Ihren Mund gelangt, spülen Sie sofort mit reichlich Wasser und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme einmal vergessen haben, setzen Sie die Behandlung einfach am nächsten geplanten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung frühzeitig abbrechen, werden die Krankheitssymptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*:

- Leichte Rötung oder Reizung
- Allergische Hautreaktion
- Schwellung und Rötung der Haut
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Blasenbildung
- Hautschuppung
- Ekzem
- Trockene Haut
- Hautreizung
- Brennendes Gefühl
- Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol (Bestandteil der Creme) können allergische Reaktionen auftreten.

* Diese Nebenwirkungen sind bei Abbruch der Behandlung umkehrbar.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Schmerzen am Verabreichungsort
- Feuchtigkeitsansammlung am Verabreichungsort

Wie für jede Substanz, die auf die Haut aufgetragen wird, gilt auch für Canestene Derm 1% Creme, dass eine allergische Reaktion auf jeden Bestandteil des Produkts möglich ist.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brüssel, Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr; Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu; Tel.: (+352) 247-85592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CANESTENE DERM 1% CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum (Monat/Jahr) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Canestene Derm 1% Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Bifonazol. Jeweils 15 Gramm Creme enthalten 0,15 Gramm Bifonazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylesterwachs, Cetylstearylalkohol, 2-Octyldodecanol, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser in ausreichender Menge für 1 g Creme.

Wie Canestene Derm 1% Creme aussieht und Inhalt der Packung

- Canestene Derm 1% Creme ist in einer Tube von 15 Gramm verpackt. Die Creme ist geruchlos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV, Jan Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen) Belgien

Hersteller:

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona)

Spanien

oder

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Zulassungsnummer(n)

BE132422

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022