

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Canesten Bifonazol - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Wirkstoff: Bifonazol

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Canesten Bifonazol Spray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Canesten Bifonazol - Spray und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Leistengegend 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 pedum, Tinea manuum), Pilzkrankungen der übrigen Haut und Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor, verursacht durch Malassezia furfur) und Erkrankungen der Haut verursacht durch Corynebacterium minutissimum (Erythrasma).

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

#### **Canesten Bifonazol Spray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Canesten Bifonazol Spray sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Bifonazol Spray ist erforderlich,**

- wenn Sie schon einmal überempfindlich (allergisch) gegen andere Pilzmittel (z.B. Econazol, Clotrimazol, Miconazol), die Imidazol enthalten, reagiert haben.

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

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

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

### **Bei Anwendung von Canesten Bifonazol Spray mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

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.

Während der Stillperiode darf Canesten Bifonazol Spray nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Canesten Bifonazol Spray immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 pedum, Tinea pedum 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 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**

Konsequenzen einer Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Canesten Bifonazol Spray 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Canesten Bifonazol Spray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schmerzen am Verabreichungsort, peripheres Ödem (am Verabreichungsort)

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Kontaktekzem, Bläschenbildung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Hautschuppung, Nesselausschlag, trockene Haut, Hautreizung, Hautmazeration (Erweichung der Haut).  
Diese Nebenwirkungen gehen nach Beendigung der Behandlung wieder zurück.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

**5. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - SPRAY AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

**6. 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2009**