GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Canesten Bifonazol - Creme

Wirkstoff: Bifonazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Canesten Bifonazol - Creme 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CANESTEN BIFONAZOL - CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Canesten Bifonazol - Creme ist ein Breitspektrum – Antimykotikum zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut.

Pilzerkrankungen 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 - Creme, dringt in die befallenen Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab.

Canesten Bifonazol - Creme wird angewendet zur Behandlung von z. B. Pilzerkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum) (einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes in Folge einer Nagelsubstanzauflösenden Nagelpilztherapie), Pilzerkrankungen der übrigen Haut und Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) und Erkrankungen der Haut (Erythrasma).

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

Canesten Bifonazol - 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 Canesten Bifonazol Creme anwenden.

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

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Canesten Bifonazol - Creme. Nicht verschlucken.

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

Canesten Bifonazol - Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings gelangt.

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

Anwendung von Canesten Bifonazol - Creme mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wird Canesten Bifonazol bei Patienten angewandt, die eine Warfarin Therapie erhalten, sollten sie entsprechend überwacht werden.

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 - Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Anwendung von Canesten Creme 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 Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canesten Bifonazol - Creme
Canesten Bifonazol - Creme enthält Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - CREME 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 - Creme ist einmal täglich, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautstellen dünn aufzutragen.
Meist genügt eine kleine Menge Creme (ca. 1 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung
Tragen Sie Canesten Bifonazol - Creme auf die befallenen Hautstellen dünn auf und reiben Sie sie ein.

Bei Nagelpilzerkrankungen empfiehlt es sich, vor Behandlung die Oberfläche der Nägel etwas abzufeilen, um ein besonders gutes Eindringen der Creme 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 Pilzerkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

Dauer der Anwendung
Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme 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 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 - Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.
Achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings gelangt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Canesten Bifonazol - Creme 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 - Creme vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes oder Apothekers oder wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Canesten Bifonazol - Creme 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 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Schmerzen am Verabreichungsort, peripheres Ödem (am Verabreichungsort)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen):
In diesem Fall muss die Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme 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
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST CANESTEN BIFONAZOL - CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnung der Tube ist Canesten Bifonazol - Creme 16 Monate 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 - Creme enthält
Der Wirkstoff ist: Bifonazol
1 g enthält 0,01 g Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Cetylpalmitat, gereinigtes Wasser, Octyldodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat.

Wie Canesten Bifonazol - Creme aussieht und Inhalt der Packung
Canesten Bifonazol ist eine weiße, geruchlose Creme, die in einer Alutube mit 20 g in einem Umkarton angeboten wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Zulassungsinhaber
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien

Hersteller
Kern Pharma S.L.
Poligon Industrial Colon II, C / Venus
72, 08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

bzw.

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Z.Nr.: 1-18239

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018