

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **CANESPOR ONYCHOSSET, 10 mg + 400 mg/g, maść** (*Bifonazolum + Urea*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Canespor Onychoset i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor Onychoset
3. Jak stosować lek Canespor Onychoset
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canespor Onychoset
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Canespor Onychoset i w jakim celu się go stosuje**

Canespor Onychoset jest lekiem przeciwgrzybiczym, ma postać maści. Lek zawiera substancję czynną bifonazol o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego oraz mocznik, który ułatwia przenikanie bifonazolu do paznokcia i nasila jego działanie.

Lek Canespor Onychoset jest wskazany w miejscowym leczeniu grzybiczych zakażeń paznokci rąk i nóg, obejmującym bezurazowe usuwanie paznokci i jednoczesne leczenie przeciwgrzybicze.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canespor Onychoset**

##### **Kiedy nie stosować leku Canespor Onychoset**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne – bifonazol i mocznik - lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canespor Onychoset, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na inne przeciwgrzybicze pochodne imidazolu, np. ekonazol, klotrymazol, mikonazol powinni ostrożnie stosować leki zawierające bifonazol. Jeżeli objawy choroby utrzymują się lub nie ustępują po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Nie połykać.

##### **Dzieci i młodzież**

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

##### **Lek Canespor Onychoset a inne leki**

Stosowanie leku Canespor Onychoset z warfaryną, zwiększa ryzyko wystąpienia krwotoku. W przypadku jednoczesnego stosowania leku Canespor Onychoset i warfaryny, pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Canespor Onychoset w pierwszym trymestrze ciąży.

Jeśli lekarz zdecyduje o konieczności zastosowaniu leku Canespor Onychoset w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Canespor Onychoset nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Canespor Onychoset zawiera lanolinę** i może powodować miejscowe reakcje skórne, np. kontaktowe zapalenie skóry.

### **3. Jak stosować lek Canespor Onychoset**

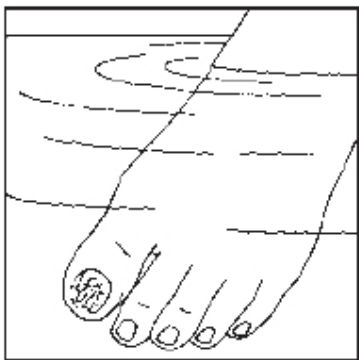
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka

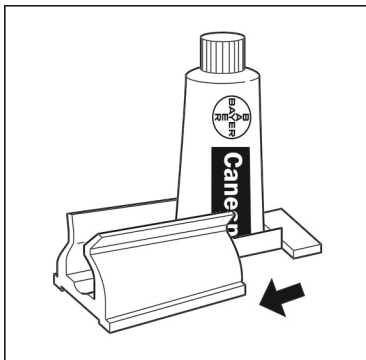
Lek Canespor Onychoset stosuje się raz na dobę, nanosząc cienką warstwę maści na całą powierzchnię zmienionego chorobowo paznokcia.

#### Sposób stosowania

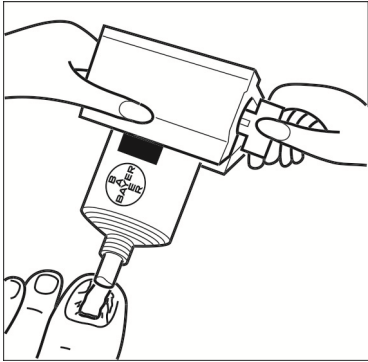
1. Stopę lub dłoń umyć w ciepłej wodzie, dokładnie osuszyć.



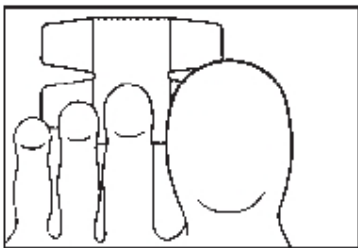
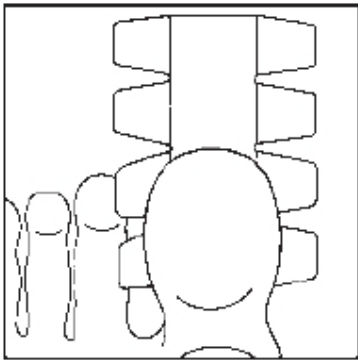
2. Wsunąć zagiętą końcówkę tuby w szczelinę plastikową walca, a następnie umieścić go razem z tubą w oprawce wyciskarki. Wolno przekręcać walec w prawo aż do uzyskania paska maści o długości odpowiedniej do pokrycia dotkniętego grzybicą paznokcia.



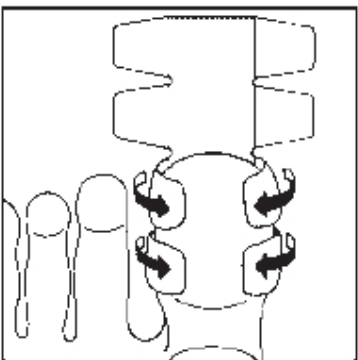
3. Nanieść masę na chorobowo zmienione paznokcie. Nie wcierać.



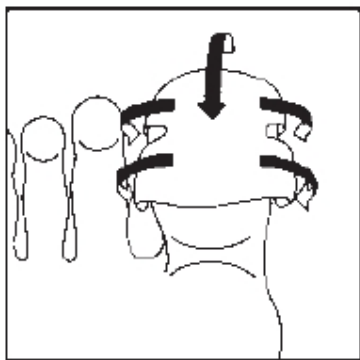
4. Połową plastra pokryć paznokieć. (Rysunki przedstawiają spodnią stronę stopy.) Uwaga! Dla małych paznokci listek plastra można podzielić na mniejsze części.



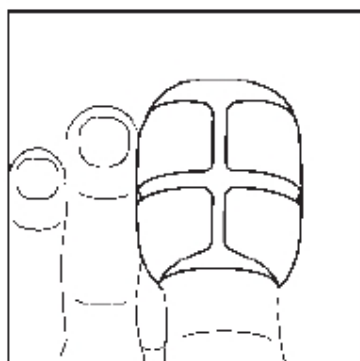
5. Boczne części plastra pokryte klejem przykleić do dolnej powierzchni palca.



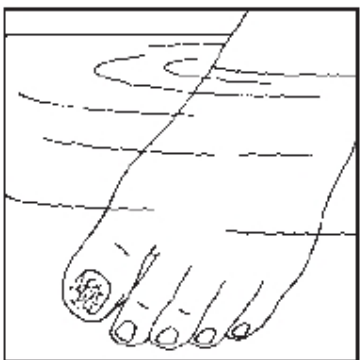
6. Drugą połową plastra pokryć spód palca.



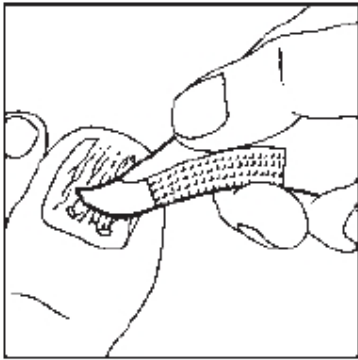
7. W ten sposób paznokieć będzie całkowicie zaklejony. Opatrunek pozostawić na 24 godziny. (Rysunek przedstawia górną stronę stopy.)



8. Po upływie 24 godzin zdjąć plaster po czym dłoń lub stopę moczyć w ciepłej wodzie przez 10 minut i następnie dokładnie osuszyć.



9. Za pomocą skrobaka ostrożnie usunąć rozmiękczoną warstwę zakażonego paznokcia.



10. Następnie paznokcie należy dokładnie osuszyć i ponownie nanieść lek i założyć opatrunek.

Lek działa wyłącznie na zakażone powierzchnie paznokcia, pozostawiając zdrowe części bez zmian. Zazwyczaj nie jest więc konieczne zabezpieczanie przylegających do zakażonego paznokcia okolic zdrowej skóry. Jeśli jednak wystąpią objawy podrażnienia, należy zabezpieczyć przylegającą skórę, np. smarując pastą cynkową. Wielkość plastra znajdującego się w zestawie odpowiada rozmiarom paznokci.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Canespor Onychoset powinno trwać tak długo, aż wszystkie zakażone warstwy paznokcia zostaną usunięte. Zazwyczaj trwa to od 7 do 14 dni

Po usunięciu zakażonych warstw paznokcia należy kontynuować leczenie lekiem Canespor w postaci kremu, stosując go raz na dobę przez następne 4 tygodnie.

Ilość maści zawarta w opakowaniu wystarcza na 30-krotne użycie, tzn. można leczyć 3 zakażone paznokcie przez 10 dni. Jeśli plastry zostaną wykorzystane wcześniej niż maść, można dokupić inny plaster wodoodporny i dopasować jego wielkość do rozmiarów paznokci.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canespor Onychoset**

Nie ma ryzyka ostrego zatrucia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Canespor Onychoset**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy jak najszybciej zastosować następną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Canespor Onychoset może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, łuszczenie skóry, zaburzenia w obrębie paznokcia, odbarwienie paznokcia, rumień, podrażnienie, ból w miejscu podania, ból kończyn, świąd, wysypka.

Objawy niepożądane zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Canespor Onychoset**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Canespor Onychoset**

- Substancją czynną leku jest bifonazol oraz mocznik.
- Pozostałe składniki to: wosk biały, wazelina biała, lanolina.

### **Jak wygląda lek Canespor Onychoset i co zawiera opakowanie**

Lek Canespor Onychoset ma postać maści.

Dostępne opakowanie leku to zestaw zawierający:

- tubę z 10 g maści,
- wyciskarkę do maści,
- 15 szt. plastrów,
- skrobak do paznokci.

Całość jest umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

### **Wytwórca**

Kern Pharma, SL

Polígono Industrial Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: + 48 22 572 3500

Numer faksu: + 48 22 572 35 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.02.2015**