

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 11/06/2019
---	---	---

Navodilo za uporabo

Canifug 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina klotrimazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Canifug in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canifug
3. Kako uporabljati zdravilo Canifug
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canifug
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Canifug in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Canifug vsebuje zdravilno učinkovino klotrimazol.

Zdravilo Canifug uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb kože (mikoze), ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke iz rodu *Candida*, plesni in drugi organizmi, kot na primer *Malassezia furfur*. Te okužbe se pojavijo kot glivične okužbe na stopalih in v kožnih pregibih, kot površinske okužbe kože s kvasovkami, kot *pitryasis versicolor* (stanje kože, kjer se pojavijo ostro omejene lise, ki se drobno luščijo. Najpogosteje so rjavkaste na svetli koži in belkaste na porjaveli koži).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canifug

Ne uporabljajte zdravila Canifug:

- če ste alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 11/06/2019
---	--	---

– na prsih med dojenjem

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Canifug se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pri uporabi zdravila Canifug pazite, da zdravilo ne pride v stik s sluznico ali v oči. Zdravilo ni primerno za zdravljenje glivičnih okužb na genitalijah (kandidoznega vaginitisa ali balanitisa)

Druga zdravila in zdravilo Canifug

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilna učinkovina klotrimazol zmanjšuje učinkovitost nekaterih zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (amfotericina, nistatina, natamicina).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bilahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost, saj zdravila v zgodnji nosečnosti (prvi trije meseci) ne smete uporabljati, ker obstaja možnost povečane verjetnosti spontanega splava pri nosečnicah, ki so vaginalno uporabljale zdravila, ki vsebujejo klotrimazol.

Da bi dojenčku med dojenjem preprečili zaužitje nizkih odmerkov učinkovine, se med dojenjem zdravilo Canifug ne sme uporabljati na prsih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Canifug nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Canifug vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 273 - 546 mg propilenglikola na odmerek (273 mg propilenglikola v enem razpršku), kar je enako 546 mg propilenglikola/1 ml raztopine. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Zdravila ne uporabljajte pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Canifug

Priporočeno odmerjanje in način uporabe zdravila

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na prizadeta območja kože 2–3 krat dnevno razpršite tanko plast zdravila Canifug. To naredite tako, da razpršilno šobo pritisnete 1–2 krat. Zaradi izjemne učinkovitosti zdravila Canifug je enkratni nanos dovolj tudi na večjih obolelih površinah.

Pred uporabo zdravila Canifug nekajkrat pritisnite na razpršilno šobo, da zagotovite enakomeren odmerek. Zdravilo Canifug je zatem pripravljeno za takojšnjo uporabo. Zdravilo Canifug razpršite na prizadete dele kože in jo s prsti nežno vtrite. Zdravilo Canifug razpršite na kožo z razdalje 10–30 cm.

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 11/06/2019
---	--	---

Trajanje zdravljenja

Za uspešno zdravljenje je pomembna redna uporaba skozi dovolj dolgo obdobje. Začetek delovanja se pokaže v 2 do 3 dneh, učinkovina pa deluje na koži do 12 ur. Trajanje zdravljenja je odvisno od obsega in mesta okužbe. Za popolno ozdravitev je potrebno zdravljenje nadaljevati tudi ko znaki okužbe izginejo. Zdravljenje mora potekati vsaj 4 tedne.

Pityriasis versicolor se večinoma pozdravi v 1 do 3 tednih. Pri glivičnih obolenjih stopal je kljub hitremu subjektivnemu izboljšanju potrebno nadaljevati zdravljenje vsaj 2 tedna zatem, ko izginejo vsi zunanji znaki okužbe. Tako preprečimo ponoven pojav bolezenskih znakov. Predvsem pa pazite, da po vsakem umivanju nog, predele med prsti temeljito osušite. Omenjeni ukrep na splošno preprečuje glivične okužbe stopal.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canifug, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje pri dermalni uporabi ni mogoče.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Canifug

Ni razloga za skrb, vendar zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canifug

Čeprav simptomi izginejo, je okužba lahko še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.

Pojavi se lahko draženje kože (npr. prehodna rdečica, izpuščaj, pekoč občutek, zbadanje).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov.

Alergijske reakcije nastanejo pri bolnikih, ki so alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

V primeru pojava izpuščaja takoj prenehajte uporabljati zdravilo Canifug.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pojavijo se lahko generalizirane preobčutljivostne reakcije različnih stopenj resnosti. Zadevajo lahko kožo (srbenja, rdečine), dihanje (kratka sapa), obtok (v obliki zdravljenja za zmanjšanje krvnega tlaka do motenj zavesti) in prebavila (siljenje na bruhanje, driska).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 11/06/2019
---	---	--

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Canifug

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju steklenice lahko uporabljate zdravilo Canifug še do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Canifug

- Zdravilna učinkovina je klotrimazol
- 1 ml raztopine vsebuje 10 mg klotrimazola. Z enim odmerkom prejmete 0,9 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila so: izopropilalkohol, propilenglikol (E1520), makrogol 400.

Izgled zdravila Canifug in vsebina pakiranja

Zdravilo Canifug je bistra in brezbarvna raztopina.

Škatla z rjavo steklenico z zaporko z mehanskim pršilnikom, in 30 ml dermalne raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Canifug

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NEMČIJA

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 11/06/2019
---	--	---

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pharmagan,d.o.o.
Vodopivčeva 9
4000 Kranj
SLOVENIJA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 6. 2019