

Canesten® EXTRA

NAGELSET
1 % / 40 % Salbe



Wirkstoffe: Bifonazol / Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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 nach 7 - 14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CANESTEN® EXTRA NAGELSET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pilze wachsen in die Tiefe der Haut hinein und „verwurzeln“ sich dort meist mit einem Fadengeflecht. Bifonazol, ein wirksamer Bestandteil der Salbe, greift den Pilz in der Haut an. Harnstoff, ein weiterer wirksamer Bestandteil der Salbe, führt zur Erweichung der behandelten erkrankten Nagelbereiche, die dadurch leichter entfernt werden können.

Canesten Extra Nagelset ist ein Arzneimittel zur nagelablösenden Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel an Händen und Füßen mit gleichzeitiger gegen Pilze gerichteter antimykotischer Wirkung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTEN® EXTRA NAGELSET BEACHTEN?

Canesten Extra Nagelset darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Bifonazol und Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten Extra Nagelset* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* ist erforderlich, wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) gegen andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie *Canesten Extra Nagelset* nur mit Vorsicht anwenden.

Die Salbe des *Canesten Extra Nagelset* nicht in die Augen bringen. Nicht einnehmen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Canesten Extra Nagelset soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Wechselwirkungen bei Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* mit anderen Arzneimitteln

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* bei Schwangeren vor. Da es sich bei *Canesten Extra Nagelset* um ein ausschließlich topisch anzuwendendes Arzneimittel handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit dem *Canesten Extra Nagelset* unterbrochen werden.

Studien mit Bifonazol geben keinen Hinweis, dass die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit beeinträchtigt wird. Informationen bzgl. möglicher Effekte von Harnstoff auf die Gebärfähigkeit liegen nicht vor. Studien mit Harnstoff geben keinen Hinweis, dass ein Spermien-schädigendes Potential vorliegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Extra Nagelset hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von *Canesten Extra Nagelset*

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Sehr empfindliche Patienten können überempfindlich auf das Pflaster (Pflasterallergie) reagieren.

3. WIE IST CANESTEN® EXTRA NAGELSET 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 ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Tragen Sie einmal täglich so viel Salbe aus der Tube des *Canesten Extra Nagelset* auf die erkrankten Nägel auf, bis die gesamte Nageloberfläche dünn bedeckt ist. Die Beschaffenheit der Salbe ist sehr fest, um ein punktgenaues Auftragen ohne Zerlaufen zu ermöglichen. Deshalb müssen Sie kräftig auf die Tube drücken, um die gewünschte Menge auftragen zu können. Kleben Sie anschließend die betroffenen Finger- bzw. Fußnägel mit dem Pflaster zu. Das Pflaster ist entsprechend der Größe des Nagels gegebenenfalls zu halbieren. Um die Klebefähigkeit des Pflasters zu erhalten, achten Sie bitte darauf, dass beim Aufkleben des Pflasters keine Salbe in den Spalt zwischen Haut und Klebefläche eindringt. Auch sollten Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern berühren.

Nach jeweils 24 Stunden wird das Pflaster abgelöst und die betroffenen Finger oder Zehen werden ca. 10 Minuten in warmem Wasser gebadet. Anschließend entfernen

Sie mit dem Spatel sorgfältig die aufgeweichte erkrankte Nagelsubstanz. Zum Schluss werden die behandelten Nägel gründlich abgetrocknet, die Salbe erneut, wie oben beschrieben, aufgetragen und mit dem Pflaster zugeklebt.

Das Abdecken der den Nagel umgebenden Hautfläche ist im Allgemeinen nicht erforderlich. Sollte dies infolge einer Reizung dennoch erforderlich sein, kann auf die den Nagel umgebenden Hautränder z. B. Zinkpaste aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss so lange täglich durchgeführt werden, bis alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett glatt ist. (Die Salbe wirkt nur auf erkrankte Nagelsubstanz, gesunde Teile bleiben unbeeinflusst). Dazu sind im Allgemeinen, je nach Ausmaß der Erkrankung und der Nageldicke, 7 - 14 Tage erforderlich. Nach der Nagelentfernung sollte eine konsequente gegen Pilze gerichtete (antimykotische) Behandlung über ca. 4 Wochen 1-mal täglich mit einer Bifonazol-Creme (harnstofffrei) durchgeführt werden.

Wenn nach 7 - 14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten Extra Nagelset* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten Extra Nagelset* Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung dieses Arzneimittels nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Canesten Extra Nagelset* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden im **Nagelbereich** (Nagel, Nagelrand, Nagelbett) nach Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* beobachtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

Hautreizungen, Entzündungsreaktionen der Haut (Kontaktdermatitis), Aufweichungen der Haut, Hautabschuppungen, Nagelfehlbildungen, Nagelverfärbungen, Juckreiz und Ausschlag sowie Schmerzen am Verabreichungsort, Schmerzen in den Gliedmaßen.

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CANESTEN® EXTRA NAGELSET AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 3 Monate verwendbar!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Canesten Extra Nagelset* enthält

Die Wirkstoffe sind: Bifonazol und Harnstoff. 1 g Salbe enthält 10 mg Bifonazol und 400 mg Harnstoff. Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs, gebleichtes Wachs, weißes Vaseline.

Wie *Canesten Extra Nagelset* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Extra Nagelset enthält eine Aluminiumtube mit 10 g Salbe, 15 wasserfeste Hygiene-Pflaster sowie einen Spatel zum Entfernen der erweichten Nagelanteile. Die Salbe ist gelblich und von fester Konsistenz.

Die Hygiene-Pflaster im *Canesten Extra Nagelset* sind im Handel nicht erhältlich. Bei weiterem Bedarf wird empfohlen wasserfeste Pflaster zu kaufen und entsprechend zuzuschneiden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

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

Alternativ:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019

Canesten®



Extra Creme

10 mg/g 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 die 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 sich Ihr Krankheitsbild nach 7 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Canesten Extra Creme* und wofür wird es angewendet?

Canesten Extra Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut. Bifonazol, der Wirkstoff in *Canesten Extra Creme*, dringt in die befallenen Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab. Darüber hinaus wirkt es entzündungshemmend (antiphlogistisch).

Canesten Extra Creme wird angewendet:

Bei Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur*, sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Dies können sein z. B. Pilzkrankungen der Füße und Hände sowie die Behandlung eines freigelegten Nagelbettes im Rahmen einer Nagelpilztherapie; Pilzkrankungen der übrigen Körperhaut und Hautfalten; sog. Kleinpilzflechte, verursacht durch *Malassezia furfur* (Pityriasis versicolor); Erkrankung der Haut, verursacht durch *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma) und oberflächliche Candidiasis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Canesten Extra Creme* beachten?

Canesten Extra Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Bifonazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Darreichungsform (z. B. Spray) zu verwenden, die diesen Bestandteil nicht enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten Extra Creme* ist erforderlich, wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dann dürfen Sie *Canesten Extra Creme* nur mit Vorsicht anwenden.

Bei der Behandlung mit *Canesten Extra Creme* im Genitalbereich kann es wegen bestimmter sonstiger Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Produkten aus Latex (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Reißfestigkeit bzw. zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit *Canesten Extra Creme*. Nicht einnehmen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit *Canesten Extra Creme* kann im Rahmen einer Nagelpilztherapie nur nach vorangehender keratolytischer Entfernung der pilzinfiltrierten Nagelsubstanz erfolgen.

Kinder

Canesten Extra Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Anwendung von *Canesten Extra Creme* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor. Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich auf der Haut anzuwendenden Wirkstoff handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bifonazol vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

Studien zum Einfluss von Bifonazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Extra Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Canesten Extra Creme enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Creme entsprechend 20 mg/g.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist *Canesten Extra Creme* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Canesten Extra Creme ist einmal täglich anzuwenden.

Meist genügt eine kleine Menge Creme (ca. 1 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Tragen Sie *Canesten Extra Creme* am besten abends vor dem Zubettgehen auf die befallenen Hautstellen dünn auf und reiben Sie die Creme ein.

Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden.

Trocknen Sie diese nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen z. B. zwischen den Zehen.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mit *Canesten Extra 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:

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
Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), Erythrasma	2 Wochen
Pilzinfektionen der Haut durch Hefen (oberflächlichen Candidiasis)	2 – 4 Wochen

Hinweise zur Anwendung von *Canesten Extra Creme* mit *CanesTouch Applikator*:

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom *CanesTouch Applikator*.
2. Zum Öffnen der Tube drehen Sie den unteren Teil des *CanesTouch Applikators* in Richtung AUF: ON.



3. Drücken Sie die Tube bis eine ausreichende Menge Creme auf der weichen *CanesTouch Applikatorspitze* sichtbar wird.
4. Tragen Sie die Creme dünn und gleichmäßig auf die infizierten Stellen / zwischen den Zehen auf (Schritt 4a).



Mit Hilfe der geriffelten Seite der weichen *CanesTouch Applikatorspitze* sanft einmassieren und trocknen lassen (Schritt 4b).

5. Zum Schließen der Tube drehen Sie den unteren Teil des *CanesTouch Applikators* in Richtung ZU: OFF.



6. Nach der Anwendung die weiche *CanesTouch Applikatorspitze* mit einem feuchten Tuch reinigen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Chemikalien für die Reinigung. Bitte die weiche *CanesTouch Applikatorspitze* dabei nicht entfernen.



7. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den *CanesTouch Applikator*.

Sollten Sie die *Canesten Extra Creme* mit CanesTouch Applikator für eine Folgebehandlung erneut verwenden, drücken Sie vorher die Cremereste, die in der Applikatorspitze verblieben sind, heraus (ca. 1 cm) und werfen Sie diese.

Dies ist nicht erforderlich nach der einmal täglichen Anwendung im Rahmen der unter „Dauer der Anwendung“ angegebenen Behandlungszeiträume.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Canesten Extra Creme* angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von *Canesten Extra Creme* sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Extra Creme* vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge *Canesten Extra Creme* an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Extra Creme* abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Bifonazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Canesten Extra Creme* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schmerzen am Verabreichungsort, lokal begrenzte Ödeme (am Verabreichungsort)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

trockene Haut, Hautirritation, Hautaufweichung, Hautabschuppung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausschlag, Ekzem, Bläschen, Nesselsucht, Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Darreichungsform (z. B. Spray), die kein Cetylstearylalkohol enthält, zu benutzen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. Wie ist *Canesten Extra Creme* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Canesten Extra Creme 20 g und 50 g:

Nach Anbruch 16 Monate verwendbar.

Canesten Extra Creme 15 g (mit Applikator):

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Canesten Extra Creme* enthält

Der Wirkstoff ist: Bifonazol. 1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

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

Wie *Canesten Extra Creme* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Extra Creme ist eine weiße, homogene Creme.

Canesten Extra Creme ist in folgenden Packungen erhältlich:

– Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme

– Laminierte Tube mit integriertem Applikator mit 15 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348

E-Mail medical-information@bayer.com

Hersteller

Kern Pharma, S.L.

Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72, 08228 Terrassa, Spanien

Alternativ (inklusive laminiertes Tube mit integriertem Applikator):

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Straße 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021

Ergänzende Informationen für Ihre Gesundheit

Canesten Patienten-Service: Was Sie über Pilzinfektionen wissen sollten

Wie entstehen Hautpilz-Erkrankungen?

Pilze, die eine Infektion der Haut hervorrufen können, sind weit verbreitet. Besonders häufig finden sie sich in öffentlichen Schwimmbädern, Umkleideräumen oder Toiletten. Dort kann man sich leicht durch Kontakt mit Hautschuppen anderer Personen anstecken. Manchmal werden Pilze auch von Haustieren auf den Menschen übertragen, seltener durch Kontakt mit den Erregern in freier Natur. Pilzkrankungen können praktisch an allen Körperstellen auftreten, wobei besonders viele Menschen von Fußpilz betroffen sind. Nachdem die Pilze in die Haut eingedrungen sind, beginnen sie sich zu vermehren und nach einiger Zeit zeigen sich Rötungen, Schuppungen oder Schwellungen. Meist jucken die betroffenen Hautstellen.

Sind Pilzkrankungen ansteckend?

Pilze können über Hautschuppen oder direkten Körperkontakt leicht von einem Menschen auf den anderen übertragen werden. Um sich und andere vor einer Ansteckung zu schützen, sollte man z. B. Barfußlaufen oder die gemeinsame Nutzung von Gegenständen zur Körperpflege (Handtücher, Kämmen, etc.) vermeiden. Pilze können aber auch bei ein und derselben Person von einer Körperstelle auf eine andere übertragen werden. Auch deshalb ist eine frühzeitige Behandlung selbst bei geringen Beschwerden wichtig.

Wie wirkt *Canesten Extra Creme*?

Canesten Extra Creme wirkt gegen alle relevanten Pilzarten, die Hauterkrankungen beim Menschen hervorrufen können. Nach dem Auftragen dringt der Wirkstoff in die befallenen Hautschichten ein und führt dort zu einer Wachstumshemmung bzw. Abtötung der Pilze. Da sich die Haut ständig erneuert und „nachwächst“, werden die Pilze dann allmählich an die Oberfläche befördert und dann mit den Hautschuppen abgestoßen. Gleichzeitig wirkt *Canesten Extra Creme* entzündungshemmend, d. h. die Beschwerden (Juckreiz, Rötung und/oder Schuppung) klingen schon nach kurzer Zeit ab. Die tägliche Behandlung muss jedoch konsequent noch mindestens 2 Wochen weiter durchgeführt werden, auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind. Nur dadurch kann man sicher sein, dass alle Pilze verschwunden sind und die Erkrankung nicht nach kurzer Zeit erneut auftritt.

Zur Kontrolle können Sie den Behandlungsbeginn und den Tag, an dem die Hautveränderungen verschwunden sind, hier eintragen.

Beginn der Behandlung:

Verschwunden der Hautveränderungen: (Wichtig: Jetzt noch mindestens 2 Wochen weiter behandeln.)

Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?

Als Zeichen der Wirksamkeit gehen in der Regel schon nach wenigen Tagen die Hautveränderungen (Rötung, Schuppung, etc.) zurück, und der Juckreiz lässt nach. Gerade jetzt muss die Behandlung beharrlich weitergeführt werden - wie in der Dosierungsanleitung beschrieben -, damit Ihre Haut alle Pilze loswerden kann. Falls sich Ihre Beschwerden 1 Woche nach Behandlungsbeginn nicht verbessern oder sogar verschlimmern haben, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wie können Sie die Heilung fördern?

Vor jeder Anwendung von *Canesten Extra Creme* sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit lockere Hautschuppen entfernt werden. Danach gründlich abtrocknen - bei Fußpilz vor allem zwischen den Zehen -, weil Pilze sich in einer feuchten Umgebung besonders wohl fühlen. Wechseln Sie außerdem täglich Handtücher und Wäsche, die mit den erkrankten Hautstellen in Berührung kommen und waschen Sie sie gründlich. Ihr Apotheker berät Sie gerne über ergänzende Maßnahmen, z. B. Wäschedesinfektion.

Zur Vorbeugung gegen eine erneute Pilzansteckung sollten Sie nach dem Waschen die Haut zwischen den Zehen und in Hautfalten besonders gründlich trocknen.