

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

### Canestene Derm 1% 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST CANESTENE DERM 1% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Canestene Derm 1% Creme mit dem Wirkstoff Bifonazol gehört zur Gruppe der Imidazolderivate. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie:

- Pilzinfektionen der Haut.
- Pilzinfektionen der Eichel.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTENE DERM 1% CREME BEACHTEN?**

**Canestene Derm 1% Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Cetylstearylalkohol sind.
- bei Pilzinfektionen der Schleimhäute in Mund oder Vagina.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Canestene Derm 1% Creme anwenden.
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit den Augen kommen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei einem Baby anwenden.

#### **Anwendung von Canestene Derm 1% Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist nicht erwiesen, dass Canestene Derm 1% Creme die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

## **Anwendung von Canestene Derm 1% Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, ohne das vorab mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Das ist vor allem in den ersten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft wichtig. Es wird erwartet, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

## **3. WIE IST CANESTENE DERM 1% CREME ANZUWENDEN?**

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

Canestene Derm 1% Creme ist zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht zur vaginalen Anwendung und jeder Kontakt mit Schleimhaut, z. B. im Mund, ist zu vermeiden.

### **Wie ist Canestene Derm 1% Creme aufzutragen?**

Einmal täglich auftragen, am besten abends vor dem Schlafengehen.

- Reinigen und trocknen Sie den betroffenen Bereich gründlich.
- Tragen Sie eine geringe Menge auf den betroffenen Bereich auf und reiben Sie die Creme ein.
- Normalerweise reicht eine geringe Menge für die Behandlung einer etwa handflächengroßen Zone aus.

### **Wie lange ist Canestene Derm 1% Creme anzuwenden?**

Für eine vollständige und definitive Heilung darf die Behandlung nach Abklingen der Entzündungssymptome oder der subjektiven Beschwerden nicht abgebrochen werden, sondern muss je nach der Art der Pilzinfektion noch eine Zeit lang fortgesetzt werden. Durchschnittliche Dauer der Behandlung:

- Pilzinfektion an den Füßen oder in den Zehenzwischenräumen: 3 Wochen
- Pilzinfektion am Körper, an den Händen oder in Hautfalten: 2 bis 3 Wochen
- Pityriasis versicolor, Erythrasma (eine oberflächliche bakterielle Infektion der Haut): 2 Wochen
- Oberflächliche Pilzinfektion der Haut: 2 bis 4 Wochen

Canestene Derm 1% Creme ist geruchlos, fettet nicht, kann einfach mit Wasser abgewaschen werden und hinterlässt keine Flecken.

### **Anwendung bei Kindern**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei einem Baby anwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Canestene Derm 1% Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Canestene Derm 1% Creme haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme einmal vergessen haben, setzen Sie die Behandlung einfach am nächsten geplanten Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Canestene Derm 1% Creme abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung frühzeitig abbrechen, werden die Krankheitssymptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

In seltenen Fällen können, meist vorübergehend, Hautreaktionen auftreten, wie z. B. leichte Rötung oder Reizung, brennendes Gefühl (sehr selten).

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol (Bestandteil von Creme) können allergische Reaktionen auftreten.

Wie für jede Substanz, die auf die Haut aufgetragen wird, gilt auch für Canestene Derm 1% Creme, dass eine allergische Reaktion auf jeden Bestandteil des Produkts möglich ist.

**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 anzeigen direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Für Großherzogtum Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

**5. WIE IST CANESTENE DERM 1% CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Canestene Derm 1% Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bifonazol. Jeweils 15 Gramm Creme enthalten 0,15 Gramm Bifonazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Cetylestearwachs, Cetylstearylalkohol, 2-Octyldodecanol, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser in ausreichender Menge für 1 g Creme

### **Wie Canestene Derm 1% Creme aussieht und Inhalt der Packung**

- Canestene Derm 1% Creme ist in einer Tube von 15 Gramm verpackt. Die Creme ist geruchlos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen) Belgien

#### Hersteller:

Kern Pharma S.L., Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

### **Zulassungsnummer**

BE132422

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 04/2018**