

# 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.**

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 nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 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 Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut.

Pilzkrankungen 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. Pilzkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum) (einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes in Folge einer Nagelsubstanzauflösenden Nagelpilztherapie), Pilzkrankungen der übrigen Haut und Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Kleinpilzflechte (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.

Patienten unter Warfarin Therapie sollten bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol überwacht werden.

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

Einige der sonstigen Bestandteile in Bifonazol-Creme können die Wirksamkeit von Latexprodukten wie Kondomen und Diaphragmen bei Anwendung im Genitalbereich verringern. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

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

### **Anwendung von Canesten Bifonazol - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Stillen Sie nicht während einer Behandlung mit Canesten.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Bifonazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Arzneimittels.

## **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.

## **Canesten Bifonazol – Creme enthält Cetylstearylalkohol**

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

## **Canesten Bifonazol – Creme enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen und leichte lokale Reizungen verursachen

### **3. Wie ist Canesten Bifonazol – 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 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**

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Bei Nagelpilzkrankungen empfiehlt es sich, vor Behandlung die Oberfläche der Nägel etwas abzufilen, 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 Pilzkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

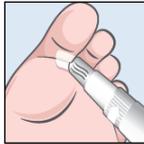
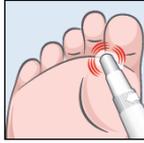
#### **Dauer der Anwendung**

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, setzen Sie die Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme auch dann fort, wenn die Beschwerden, wie z. B. Brennen oder Juckreiz, abgeklungen sind. Je nach Erkrankungsart führen Sie die Behandlung über folgende Zeiträume durch:

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

**Hinweise zur Anwendung von Canesten Bifonazol - Creme mit CanesEasyTouch- Applikator:**

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom CanesEasyTouch-Applikator.	
2. Zum Öffnen der Tube, drehen Sie den unteren Teil des CanesEasyTouch-Applikators in Richtung „AUF“ (Schritt 1 und 2).	 <p><b>Schritt 1+2</b></p>
3. Drücken Sie die Tube bis eine ausreichende Menge Creme auf der weichen CanesEasyTouch-Applikator-Spitze 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 CanesEasyTouch-Applikator-Spitze sanft einmassieren (Schritt 4b) und trocknen lassen.	 <p><b>Schritt 4a</b></p>  <p><b>Schritt 4b</b></p>
5. Zum Schließen der Tube, drehen Sie den unteren Teil des CanesEasyTouch-Applikators in Richtung „ZU“ (Schritt 5).	 <p><b>Schritt 5</b></p>
6. Nach der Anwendung die weiche CanesEasyTouch-Applikator-Spitze mit einem feuchten Tuch reinigen.	

<p>Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Chemikalien für die Reinigung. Bitte die weiche CanesEasyTouch-Applikator-Spitze dabei nicht entfernen (Schritt 6).</p>	 <p><b>Schritt 6</b></p>
<p>7. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Applikator.</p>	

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 in der pädiatrischen Population (0 bis 18 Jahre) durchgeführt. Nach einer Bewertung der berichteten klinischen Daten gibt es keine Hinweise, dass gesundheitsgefährdende Wirkungen in der pädiatrischen Population zu erwarten wären.

Canesten Bifonazol - Creme soll bei Neugeborenen (0 bis 27 Tage), Säuglingen und Kleinkindern (28 Tage bis 23 Monate) 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
---------------------	--

<b>Häufig:</b>	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Sehr häufig: brennendes Gefühl auf der Haut

Selten: Ekzem, Juckreiz, Ausschlag, Rötung, Hautschuppung, trockene Haut, Hautreizung.

Nicht bekannt: Schmerzen am Verabreichungsort, peripheres Ödem (am Verabreichungsort), Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Nesselausschlag, Hautmazeration (Erweichung der Haut).  
Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen):  
In diesem Fall muss die Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme abgesetzt werden.

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?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Canesten Bifonazol – Creme 20 g:  
Nach Anbruch 16 Monate verwendbar.

Canesten Bifonazol – Creme 15 g:  
Nach Anbruch 6 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 Creme enthält 0,01 g Bifonazol.

1 cm Canesten Bifonazol – Creme 15 g enthält 0,35 mg Bifonazol.  
1 cm Canesten Bifonazol – Creme 20 g enthält 2,37 mg 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.  
Canesten Bifonazol – Creme ist in folgenden Packungen erhältlich:

- Aluminiumtube mit 20 g Creme
- Laminierte Tube mit integriertem Applikator mit 15 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber*  
Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Wien

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

bzw.

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

**Z.Nr.:** 1-18239

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**