

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Canestene Derm 1% crème Bifonazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik het geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Canestene Derm 1% crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS CANESTENE DERM 1% CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Canestene Derm 1% crème, met als werkzaam bestanddeel bifonazol, behoort tot de groep der imidazolen. Het is een geneesmiddel voor de behandeling van :

- Schimmelaandoeningen van de huid zoals :
  - Schimmelinfectie van de handen en huidplooien (tinea manuum)
  - Schimmelinfectie van de voeten en tussen de tenen (tinea pedis)
  - Ringworm, een schimmelinfectie van de huid (tinea corporis)
  - Schimmelinfectie ter hoogte van de liesstreek (tinea inguinalis)
  - Huidinfectie die gepaard gaat met sterke afschilfering en vorming van lichte tot donkerbruine plekken (pytiriasis versicolor)
  - Schimmelinfectie van de eikel (balanitis)
- Oppervlakkige bacteriële infectie van de huid (erythrasma)

Canestene Derm 1% crème is niet bestemd voor de behandeling van schimmelinfecties van de vagina.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Gebruik Canestene Derm 1% crème niet als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Het product mag niet in aanraking komen met de ogen of slijmvliezen.
- Het product mag niet worden ingeslikt
- Cetylstearylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (bv. contact dermatitis)
- Overleg met uw arts voordat u dit middel bij een zuigeling of peuter gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Canestene Derm 1% crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u reeds wordt behandeld met warfarine (een bloedstollingsmiddel), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit is niet van toepassing op dit geneesmiddel.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Tijdens de periode van borstvoeding mag bifonazol niet op de borststreek worden aangebracht.

##### Vruchtbaarheid

De mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid wordt niet aangetast door gebruik van bifonazol.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen of verwaarloosbare effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines bekend bij het gebruik van dit geneesmiddel.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Canestene Derm 1% crème is voor uitwendig gebruik. Niet voor vaginaal gebruik en vermijd alle contact met de slijmvliezen, zoals in de mond.

#### **Hoe aan te brengen**

1 maal per dag aanbrengen, bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan.

- Reinig en droog grondig het aangetaste oppervlak.
- Breng een kleine hoeveelheid aan op het aangetaste gedeelte en wrijf de crème in.
- Gewoonlijk is een kleine hoeveelheid voldoende voor de behandeling van een oppervlak van ongeveer een handpalm groot.

#### **Hoe lang te gebruiken**

Om een langdurige genezing te verkrijgen moet de behandeling met bifonazol op betrouwbare wijze worden uitgevoerd en gedurende een voldoende lange tijd. Gemiddelde duur van de behandeling:

- Schimmelinfectie op de voeten of tussen de tenen: 3 weken
- Schimmelinfectie op het lichaam, de handen of de huidplooien: 2 - 3 weken
- Pityriasis versicolor (een huidziekte vaak gepaard gaande met sterke afschilfering en vorming van lichte tot donkerbruine plekken): 2 weken
- Erythrasma (een oppervlakkige bacteriële infectie van de huid): 2 weken
- Oppervlakkige schimmelinfectie van de huid: 2 - 4 weken

Canestene Derm 1% crème is reukloos, niet vetzig, kan gemakkelijk met water verwijderd worden en vlekt niet.

### **Gebruik bij kinderen**

Overleg met uw arts voordat u Canestene Derm 1% crème aan een zuigeling of peuter toedient.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als de crème per ongeluk ingeslikt wordt, vertel dat dan meteen aan uw arts of neem contact op met het antigifcentrum (070/245 245). Als er per ongeluk crème in uw ogen of mond terecht komt, was die dan onmiddellijk uit met water en neem contact op met uw arts."

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een keer Canestene Derm 1% crème vergeet aan te brengen, moet u gewoon op het volgende tijdstip de behandeling hervatten.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u de behandeling voortijdig stopzet, zullen de ziekteverschijnselen heroptreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Huid en onderhuidaandoeningen\* :

- Lichte roodheid of prikkeling
- Allergische huidreactie
- Zwelling en roodheid van de huid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Netelroos
- Blaarvorming
- Huidafschilfering
- Eczeem
- Droge huid
- Huidirritatie
- Branderig gevoel
- Bij overgevoeligheid aan cetylstearylalcohol (bestanddeel van crème) kunnen allergische reacties optreden.

\* De nevenwerkingen zijn omkeerbaar bij stopzetten van de behandeling

### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen :

- Pijn op plaats van toediening

- Vochtophopping ter hoogte van de toedieningsplaats

Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht, geldt ook voor Canestene Derm 1% crème dat een allergische reactie op elk bestanddeel van het product niet onmogelijk is.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Tel. : (+352) 247-85592 ; Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: bifonazol. Elke 15 gram crème bevat 0,15 gram bifonazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Sorbitan monostearaat, Polysorbaat 60, Cetyl ester wax, Cetylstearylalcohol, 2-Octyldodecanol, Benzylalcohol, Gezuiverd water voldoende voor 1g crème

### **Hoe ziet Canestene Derm 1% crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Canestene Derm 1% crème is verpakt in een tube van 15 gram. De crème is reukloos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen) België

Fabrikant:

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona)

Spanje

Of

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Duitsland

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE132422

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020**