

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Canesten Unidie 1% crema Bifonazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui gli effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Canesten Unidie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Canesten Unidie
3. Come prendere Canesten Unidie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Canesten Unidie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Canesten Unidie e a cosa serve

Canesten Unidie è un antimicotico (antifungino), per uso dermatologico ad ampio spettro; agisce cioè localmente, eliminando i funghi della pelle.

Canesten Unidie si usa per il trattamento delle micosi (infezioni fungine) come: micosi del piede e della mano, onicomicosi (infezioni fungine delle unghie); micosi del tronco (busto) e delle pieghe cutanee; pityriasis versicolor, candidosi superficiali.

Che cos'è la pityriasis versicolor?

La pityriasis versicolor è un'infezione fungina caratterizzata da alterazioni della pigmentazione cutanea, con macchie irregolari, ben demarcate e piane di colore marrone chiaro se su pelle chiara o chiaro rispetto alla cute sana circostante se di pelle scura poiché il lievito interferisce con la produzione di melanina.

Che cos'è la candidosi superficiale?

La candidosi superficiale è un'infezione fungina provocata da un fungo chiamato Candida che colpisce gli strati superficiali della pelle e delle mucose.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se i sintomi peggiorano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Canesten Unidie

Non usi Canesten Unidie se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Canesten Unidie:

- se i sintomi persistono dopo il trattamento.
- in caso di accertata ipersensibilità (allergia) con altri antifungini appartenenti alla stessa categoria (es. econazolo, clotrimazolo, miconazolo), poiché in questo caso Canesten Unidie deve essere usato con cautela.

I pazienti che utilizzano Canesten Unidie in concomitanza con warfarin (farmaco per rendere più

fluido il sangue), dovrebbero essere opportunamente monitorati, in quanto l'effetto fluidificante potrebbe aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Canesten Unidie").

Non usare per trattamenti protratti, senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Bambini e adolescenti

Bambini: in età pediatrica: sicurezza ed efficacia del medicinale non sono state dimostrate; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti, l'uso del prodotto in tali soggetti non è indicato.

Altri medicinali e Canesten Unidie

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I pazienti che utilizzano Canesten Unidie in concomitanza con warfarin (farmaco per rendere più fluido il sangue), dovrebbero essere opportunamente monitorati, in quanto l'effetto fluidificante potrebbe aumentare (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza:

E' opportuno evitare l'uso del bifonazolo nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se il bifonazolo sia escreto nel latte materno. L'allattamento va interrotto durante il trattamento con bifonazolo.

Fertilità:

Gli studi preclinici non hanno evidenziato compromissione della fertilità maschile o femminile.

Commento [AET1]: Eliminato grassetto in linea con i due sottoparagrafi precedenti

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Canesten Unidie non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Canesten Unidie contiene alcool cetilstearylco:

Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Canesten Unidie contiene 20mg/g di alcol benzilico:

- può causare reazioni allergiche;
- può causare lieve irritazione locale.

Commento [AET2]: In grassetto in linea con punto precedente

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Canesten Unidie contiene sorbitano monostearato:

~~Puo'~~ può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Canesten Unidie contiene polisorbato 60:

~~Puo'~~ può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Note di educazione sanitaria

Per prevenire le micosi e le eventuali infezioni fungine successive è utile seguire alcune norme di carattere igienico-sanitario, quali:

- nei luoghi pubblici come piscine, palestre, camere d'albergo etc., evitare di camminare a piedi nudi;
- per chi pratica sport è importante utilizzare calzature traspiranti e comode, le cui solette plantari

- dovrebbero essere cambiate o lavate periodicamente;
- limitare l'utilizzo di indumenti contenenti fibre sintetiche;
- sottoporre cani e gatti a visita veterinaria prima di accoglierli nell'ambiente domestico;
- qualora un membro della famiglia manifesti una micosi è consigliabile osservare ulteriori precauzioni igieniche, come tenere separati gli indumenti e lavarli ad elevata temperatura.

3. Come usare Canesten Unidie

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Canesten Unidie va applicato in piccola quantità sulle parti infette una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Una piccola quantità di crema è generalmente sufficiente per trattare una superficie di dimensione circa uguale al palmo della mano.

Si consiglia di non interrompere la terapia subito dopo la scomparsa dei sintomi e/o dei segni d'infezione da funghi, ma di attenersi ai seguenti tempi medi di trattamento, a seconda del tipo di infezione, della estensione e della localizzazione dell'infezione stessa:

Micosi del piede (Tinea pedis, tinea pedum interdigitalis) 3 settimane

Micosi del tronco, delle mani e delle pieghe cutanee (Tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) 2-3 settimane

Pityriasis versicolor

2 settimane

Candidosi superficiali

2-4 settimane

Canesten Unidie è elettivamente indicato per il trattamento delle zone cutanee scoperte.

Canesten Unidie è solamente per uso esterno e non deve essere messo in bocca o ingerito.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso del prodotto in tali soggetti non è indicato.

Se usa più Canesten Unidie di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di Canesten Unidie avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Canesten Unidie

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Continui la terapia come da posologia consigliata.

Se interrompe il trattamento con Canesten Unidie

Nessun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati derivano da segnalazioni spontanee, pertanto non è sempre possibile

definirne la frequenza.

Dolore e gonfiore nella sede di somministrazione, dermatiti allergiche e da contatto, eruzione cutanea (orticaria, vesciche), prurito e sensazione di bruciore, esfoliazione (pelle secca), eczema, irritazione o macerazione della pelle.

Questi effetti indesiderati in genere regrediscono dopo la sospensione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Canesten Unidie

Scadenza

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Trattandosi di una preparazione multi dose, la ripetuta apertura del contenitore può esporre il medicinale a contaminazione microbica, proliferazione e/o degradazione chimico-fisica; pertanto il medicinale non deve essere più utilizzato dopo 16 mesi dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo prodotto se nota visibili segni di deterioramento

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Canesten Unidie

Il principio attivo è bifonazolo.

Gli altri componenti sono:

sorbitano monostearato, polisorbato 60, spermaceti, alcol cetilstearyllico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Canesten Unidie e contenuto della confezione

Canesten Unidie si presenta in forma di crema.

Il contenuto della confezione è un tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Titolare AIC

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore

Kern Pharma S.L. – Terrassa - Spagna

oppure

GP Grenzach Produktions GmbH -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Canesten Unidie 1% crema Bifonazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui gli effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Canesten Unidie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Canesten Unidie
3. Come prendere Canesten Unidie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Canesten Unidie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Canesten Unidie e a cosa serve

Canesten Unidie è un antimicotico (antifungino), per uso dermatologico ad ampio spettro; agisce cioè localmente, eliminando i funghi della pelle.

Canesten Unidie si usa per il trattamento delle micosi (infezioni fungine) come:

micosi del piede e della mano, onicomicosi (infezioni fungine delle unghie); micosi del tronco (busto) e delle pieghe cutanee; pityriasis versicolor, candidosi superficiali.

Che cos'è la pityriasis versicolor?

La pityriasis versicolor è un'infezione fungina caratterizzata da alterazioni della pigmentazione cutanea, con macchie irregolari, ben demarcate e piane di colore marrone chiaro se su pelle chiara o chiaro rispetto alla cute sana circostante se di pelle scura poiché il lievito interferisce con la produzione di melanina.

Che cos'è la candidosi superficiale?

La candidosi superficiale è un'infezione fungina provocata da un fungo chiamato Candida che colpisce gli strati superficiali della pelle e delle mucose.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se i sintomi peggiorano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Canesten Unidie

Non usi Canesten Unidie se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Canesten Unidie:

-se i sintomi persistono dopo il trattamento.

-in caso di accertata ipersensibilità (allergia) con altri antifungini appartenenti alla stessa categoria (es. econazolo, clotrimazolo, miconazolo), poiché in questo caso Canesten Unidie deve essere usato con cautela.

I pazienti che utilizzano Canesten Unidie in concomitanza con warfarin (farmaco per rendere più fluido il sangue), dovrebbero essere opportunamente monitorati, in quanto l'effetto fluidificante potrebbe aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Canesten Unidie").

Non usare per trattamenti protratti, senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Bambini e adolescenti

Bambini: in età pediatrica: sicurezza ed efficacia del medicinale non sono state dimostrate; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti, l'uso del prodotto in tali soggetti non è indicato.

Altri medicinali e Canesten Unidie

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I pazienti che utilizzano Canesten Unidie in concomitanza con warfarin (farmaco per rendere più fluido il sangue), dovrebbero essere opportunamente monitorati, in quanto l'effetto fluidificante potrebbe aumentare (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza:

E' opportuno evitare l'uso del bifonazolo nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se il bifonazolo sia escreto nel latte materno. L'allattamento va interrotto durante il trattamento con bifonazolo.

Fertilità:

Gli studi preclinici non hanno evidenziato compromissione della fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Canesten Unidie non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Canesten Unidie contiene alcool cetilstearilico:

può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Canesten Unidie contiene 20mg/g di alcool benzilico:

- può causare reazioni allergiche;
- può causare lieve irritazione locale.

Canesten Unidie contiene sorbitano monostearato:

può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Commento [AET3]: Eliminato il grassetto in linea con i due sottoparagrafi precedenti

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto Sottolineato

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto Sottolineato

Commento [AET4]: Inserito il grassetto in linea con paragrafo precedente

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Canesten Unidie contiene polisorbato 60:

puo' causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Commento [AET5]: Eliminata sottolineatura in linea con paragrafo precedente

Formattato: Nessunasottolineatura

Formattato: Nessunasottolineatura

Commento [AET6]: Eliminato grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Note di educazione sanitaria

Per prevenire le micosi e le eventuali infezioni fungine successive è utile seguire alcune norme di carattere igienico-sanitario, quali:

- nei luoghi pubblici come piscine, palestre, camere d'albergo etc., evitare di camminare a piedi nudi;
- per chi pratica sport è importante utilizzare calzature traspiranti e comode, le cui solette plantari dovrebbero essere cambiate o lavate periodicamente;
- limitare l'utilizzo di indumenti contenenti fibre sintetiche;
- sottoporre cani e gatti a visita veterinaria prima di accoglierli nell'ambiente domestico;
- qualora un membro della famiglia manifesti una micosi è consigliabile osservare ulteriori precauzioni igieniche, come tenere separati gli indumenti e lavarli ad elevata temperatura.

3. Come usare Canesten Unidie

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Canesten Unidie va applicato in piccola quantità sulle parti infette una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Una piccola quantità di crema è generalmente sufficiente per trattare una superficie di dimensione circa uguale al palmo della mano.

Si consiglia di non interrompere la terapia subito dopo la scomparsa dei sintomi e/o dei segni d'infezione da funghi, ma di attenersi ai seguenti tempi medi di trattamento, a seconda del tipo di infezione, della estensione e della localizzazione dell'infezione stessa:

Micosi del piede (Tinea pedis, tinea pedum interdigitalis) 3 settimane

Micosi del tronco, delle mani e delle pieghe cutanee (Tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis) 2-3 settimane

Pityriasis versicolor 2 settimane

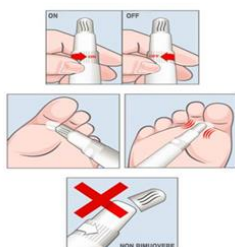
Candidosi superficiali 2-4 settimane

Canesten Unidie è elettivamente indicato per il trattamento delle zone cutanee scoperte.

Canesten Unidie è solamente per uso esterno e non deve essere messo in bocca o ingerito.

Come utilizzare l'applicatore ("CanesEasyTouchTM):

1. Lavare e asciugare accuratamente i piedi, in particolare tra le dita, prima di applicare la crema.
2. Rimuovere il tappo dall'applicatore.
3. Per aprire il tubo, ruotare la base dell'applicatore nella direzione ON.
4. Stringere il tubetto finché la crema non viene rilasciata.
5. Applicare la crema in modo sottile e uniforme nelle aree del piede infettate e / o tra le dita dei piedi. Massaggiare delicatamente dalla parte del lato scanalato della punta morbida e lasciare asciugare.
6. Per chiudere il tubo, girare la base dell'applicatore nella direzione OFF.
7. L'esterno della punta morbida deve essere pulito con un fazzoletto bagnato. Non rimuovere la punta morbida. Non utilizzare detergenti o prodotti chimici per pulire la punta morbida.
8. Rimettere il tappo sull'applicatore.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso del prodotto in tali soggetti non è indicato.

Se usa più Canesten Unidie di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di Canesten Unidie avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Canesten Unidie

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Continui la terapia come da posologia consigliata.

Se interrompe il trattamento con Canesten Unidie

Nessun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati derivano da segnalazioni spontanee, pertanto non è sempre possibile definirne la frequenza.

Dolore e gonfiore nella sede di somministrazione, dermatiti allergiche e da contatto, eruzione cutanea (orticaria, vesciche), prurito e sensazione di bruciore, esfoliazione (pelle secca), eczema, irritazione o macerazione della pelle.

Questi effetti indesiderati in genere regrediscono dopo la sospensione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Canesten Unidie

Scadenza

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Il medicinale non deve essere più utilizzato dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo prodotto se nota visibili segni di deterioramento

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Canesten Unidie

Il principio attivo è bifonazolo. Gli altri componenti sono:

sorbitano monostearato, polisorbato 60, spermaceti, **alcol cetilstearylco**, ottildodecanolo, **alcol benzilico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Canesten Unidie e contenuto della confezione

Canesten Unidie si presenta in forma di crema.

Il contenuto della confezione è:

- tubo da 15 g con applicatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Titolare AIC

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore

GP Grenzach Produktions GmbH –Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: