

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset

Wirkstoffe: Bifonazol, Harnstoff

**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 7 – 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset und wofür wird es angewendet?**

Die Wirkstoffe in Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset sind Bifonazol und Harnstoff.

*Bifonazol* ist ein Breitspektrum – Antimykotikum zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut.

Die Wirkungsweise auf Hautpilz ist pilzabtötend und bei Hefen wachstumshemmend.

*Harnstoff* ist eine auch im menschlichen Körper vorkommende Substanz. Mit der speziellen Zubereitung im Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset wird das infizierte Nagelkeratin durch Harnstoff aufgeweicht. Dies führt zur unblutigen und schmerzfreien Ablösung der pilzbefallenen Nägel.

Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset wird angewendet zur nagelablösenden Behandlung bei Pilzinfektionen der Nägel an Händen und Füßen mit gleichzeitiger gegen Pilze gerichteter (antimykotischer) Wirkung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset beachten?**

**Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bifonazol, Harnstoff 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 comp. – Salbe + Nagelset anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset ist erforderlich, wenn Sie schon einmal allergisch gegen andere Pilzmittel (z.B. Econazol, Clotrimazol, Miconazol), die Imidazole enthalten, reagiert haben.

Wenn Anzeichen von Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in den Mund des Säuglings gelangt.

Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Kontakt mit den Augen gebracht werden. Nicht verschlucken.

### Allgemeine Hinweise zu Pilzkrankungen und hygienischen Maßnahmen zu deren Vermeidung:

Pilzinfektionen der Füße sind sehr häufig und sehr ansteckend. Gehen Sie daher nie barfuß, insbesondere in öffentlichen Bädern, Duschen und Hotels.

Pilzsporen können die Erkrankung weiter verbreiten.

Um eine Ansteckung zu vermeiden, sollte man sich nach der Benutzung von Gemeinschaftseinrichtungen (Bäder, Saunen, Hotelzimmer, usw.) besonders gründlich waschen und abtrocknen! Pilze lieben nämlich die Feuchtigkeit. So kann vermieden werden, dass Pilze die Haut besiedeln.

Sauna und Dampfbad sollten erst nach Ausheilung der Pilzkrankungen wieder besucht werden.

Pilzinfektionen verursachen anfangs nur sehr geringe Veränderungen: Schuppung im Bereich der Fußsohle oder der Zehenzwischenräume sind der erste Hinweis auf das Vorliegen eines Fußpilzes.

Bei Nichtbeachtung dieser Erscheinungen können sich im weiteren Verlauf juckende Bläschen, Rötung, Schwellung oder nässende Hautveränderungen sowie der Befall der Nägel entwickeln.

Eine frühzeitige Behandlung ist daher sehr wichtig. Sollten die bereits beschriebenen schweren Hautveränderungen aufgetreten sein, soll Diagnose und Behandlung durch den Arzt erfolgen.

Pilze wachsen in die Tiefe der Haut hinein und „verwurzeln“ sich dort meist mit einem Fadengeflecht. Deshalb lässt sich eine bestehende Pilzkrankung durch normale hygienische Maßnahmen allein, wie z. B. Waschen, nicht heilen.

Zur hygienischen Unterstützung der Therapie empfiehlt es sich jedoch, die befallenen Hautstellen vor der Anwendung zu waschen und gründlich abzutrocknen (z. B. zwischen den Zehen). Dadurch werden lockere Hautschuppen entfernt und damit das Eindringen des Wirkstoffes in die Haut erleichtert.

Wenn täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit der erkrankten Stelle in Berührung kommen, gewechselt werden, kann verhindert werden, dass man sich selbst ständig wieder ansteckt. Durch diese einfachen Maßnahmen kann die Heilung unterstützt und eine Übertragung auf andere Körperteile oder gar andere Personen vermieden werden.

Pilze können sich rasch vermehren. Deshalb kann eine Pilzinfektion wieder aufflammen, wenn bei der Behandlung nur wenige Pilzelemente übrigbleiben. Pilzinfektionen sind daher sehr hartnäckig und langwierig. Um eine erfolgreiche Behandlung zu erreichen, ist es unbedingt erforderlich, Canesten Bifonazol comp. - Salbe + Nagelset während der Behandlungsdauer täglich anzuwenden und die empfohlenen hygienischen Maßnahmen einzuhalten.

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

#### **Anwendung von Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset 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.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich anzuwendenden Zubereitungen und das Eindringen in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden.

Wird Bifonazol zusammen mit einer blutgerinnungshemmenden Therapie (Warfarin) angewandt, wird Ihr Arzt Sie entsprechend überwachen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 comp. – Salbe + Nagelset in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Anwendung von Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft ist zu vermeiden.

##### **Stillzeit**

Während einer Behandlung mit Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset sollten Sie nicht stillen.

##### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Bifonazol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine schädlichen Auswirkungen des Medikaments.

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

Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

##### **Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset enthält Wollwachs**

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

### **3. Wie ist Canesten Bifonazol comp. – Salbe + 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 sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet,**

wird 1 x täglich so viel Salbe aus der Tube auf die erkrankten Nägel aufgetragen, bis die gesamte Nageloberfläche dünn bedeckt ist.

**Art der Anwendung**

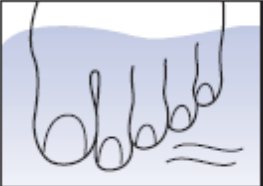

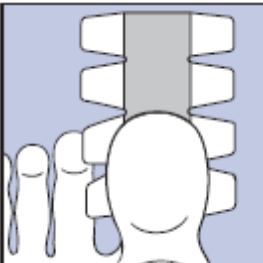

Nachdem die Salbe auf die erkrankten Nägel aufgetragen worden ist, werden die Finger- bzw. Zehennägel mit dem beigepackten Pflaster zugeklebt und bleiben für jeweils 24 Stunden in dem Pflasterverband.

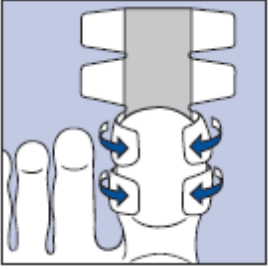



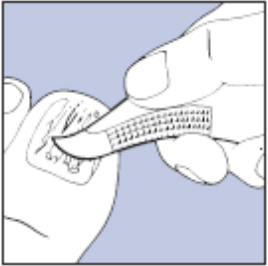
Der Pflasterverband sollte täglich gewechselt werden. Bei jedem täglichen Verbandswechsel werden die Finger oder Zehen (bzw. die Hand oder der Fuß) ca. 10 Minuten in warmem Wasser gebadet.

Anschließend wird mit dem beigepackten Schaber die aufgeweichte kranke Nagelsubstanz abgekratzt.

Zum Schluss werden die behandelten Nägel abgetrocknet, die Salbe erneut - wie oben beschrieben - aufgetragen und die Nägel wieder mit dem Pflasterverband zugeklebt.

Anwendungshinweise (hier am Beispiel eines Zehennagels dargestellt):

	<p>1. Den Fuß bzw. die Hand ca. 10 Minuten in warmem Wasser baden und danach gut abtrocknen.</p>
	<p>2. Einen kurzen Salbenstrang auf den betroffenen Nagel auftragen. Die Salbe ist von fester Konsistenz und lässt sich zielgenau auftragen ohne zu zerlaufen. Nicht einmassieren.</p>
	<p>3. Eine Hälfte des Hygiene-Pflasters, wie dargestellt, auf die Oberseite des Zehs bzw. Fingers anlegen.  Darstellung zeigt die Unterseite des Zehs.</p>
	<p><b>Wichtig!</b> <b>Für alle Nägel außer des großen Zehs werden die Hygiene-Pflaster halbiert.</b></p>

	<p>4. Die seitlichen Klebeflächen nach unten klappen und andrücken.</p> <p>Darstellung zeigt die Unterseite des Zehs.</p>
	<p>5. Die andere Hälfte des Hygiene-Pflasters nun nach unten über den Zeh legen. Die seitlichen Klebeflächen dann nach oben um den Nagel ziehen und fest andrücken.</p> <p>Darstellung zeigt die Unterseite des Zehs.</p>
	<p>6. Wie eine Schutzkappe sitzt jetzt das Hygiene-Pflaster über dem erkrankten Nagel. So versorgt, bleibt der Nagel 24 Stunden im Pflasterverband.</p> <p>Darstellung zeigt die Oberseite des Zehs.</p>
	<p>7. Nach 24 Stunden wird das Hygiene-Pflaster abgenommen. Den Fuß bzw. die Hand erneut in warmem Wasser baden und danach gut abtrocknen.</p>
	<p>8. Mit dem beiliegenden Spatel wird die aufgeweichte Nagelsubstanz so weit wie möglich entfernt. Die gesunde Nagelsubstanz bleibt erhalten!</p>

Die Salbe wirkt nur auf kranke Nagelsubstanz, gesunde Teile bleiben unbeeinflusst.

Ein Abdecken der den Nagel umgebenden Hautfläche ist im Allgemeinen nicht erforderlich. Sollte in Ausnahmefällen infolge Reizung ein Abdecken erforderlich sein, so ist auf die den Nagel umgebenden Hautränder z. B. Zinkpaste aufzutragen. Das Pflaster ist entsprechend der Größe des Nagels zu halbieren.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn mehr als 3 Nägel betroffen sind oder der Pilz bereits mehr als zwei Drittel des Nagels befallen hat oder bis zur Nagelwurzel vorgedrungen ist.

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlung mit der Salbe und dem Pflasterverband muss so lange durchgeführt werden, bis alle erkrankten Nagelteile vollständig mit dem Schaber entfernt sind. Dazu sind im Allgemeinen, je nach Ausmaß der Infektion und Nageldicke, 7-14 Tage erforderlich. Falls nach 7 – 14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Nach der Nagelentfernung sollte eine konsequente, gegen Pilze gerichtete (antimykotische) Behandlung mit Canesten Bifonazol – Creme über ca. 4 Wochen durchgeführt werden. Dazu ist es wichtig, dass die Ablösung der Nagelplatte vollständig abgeschlossen ist. Sollten Sie sich nicht sicher sein, fragen Sie Ihren Arzt.

Ein dauerhafter Behandlungserfolg einer Nagelpilzerkrankung ist in hohem Maße von der sorgfältigen Ablösung der erkrankten Nagelteile und der anschließend konsequent durchzuführenden Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme abhängig.

Eine Pflasterallergie ist generell möglich. In diesen Fällen befragen Sie bitte Ihren Arzt, um andere Pflaster einzusetzen oder auf Gummifingerlinge überzugehen.

Salbe und Pflaster reichen durchschnittlich für 30 Anwendungen; so können z. B. 3 infizierte Nägel mit 1 Packung 10 Tage lang behandelt werden. Sollten die beigegefügtten Pflaster dennoch einmal vor der Salbe aufgebraucht werden, kaufen Sie bitte wasserfestes Pflaster und schneiden es passend zu.

### *Anwendung bei Kindern*

Es wurden keine grundlegenden Studien bei Kindern durchgeführt. Nach einer Bewertung der berichteten klinischen Daten gibt es keine Hinweise, dass gesundheitsgefährdende Wirkungen bei Kindern zu erwarten wären.

Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Achten Sie darauf, dass keine Salbe 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 comp. – Salbe + Nagelset zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset 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 comp. – Salbe + Nagelset 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 comp. – Salbe + Nagelset abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset unterbrechen oder vorzeitig beenden ist eine dauerhafte Ausheilung der erkrankten Nägel 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>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Hautmazeration(Erweichung der Haut), Schuppung, Nagelerkrankungen, Nagelverfärbungen, Rötung, Hautreizung, Juckreiz, Ausschlag, Schmerzen an der Anwendungsstelle, Schmerzen in den Gliedmaßen.

Diese Nebenwirkungen sind umkehrbar und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

**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 comp. – Salbe + Nagelset aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnung der Tube ist Canesten Bifonazol - Salbe 3 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 comp. – Salbe + Nagelset enthält**

Die Wirkstoffe sind: Bifonazol und Harnstoff  
1 g enthält 0,01 g Bifonazol und 0,4 g Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs, gebleichtes Wachs und Vaseline.

### **Wie Canesten Bifonazol comp. – Salbe + Nagelset aussieht und Inhalt der Packung**

*Aussehen:* gelbliche Salbe

Umkarton mit 1 Alutube mit 10 g Salbe + 15 Streifen wasserfestes Pflaster + 1 Schaber.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Herbststraße 6 – 10  
A-1160 Wien

#### **Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-22255

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**