

## 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- 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 zoals:

- Schimmelaandoeningen van de huid.
- Schimmelaandoening van de eikel.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent aan cetylstearylalcohol.
- Voor schimmelinfecties van de slijmvliezen zoals in de mond of vagina.

##### **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.

- Overleg met uw arts voordat u dit middel bij een baby 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.

Het is niet aangetoond dat Canestene Derm 1% crème de werking van andere geneesmiddelen beïnvloedt.

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

Dit is niet van toepassing op dit geneesmiddel.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft voordat u dit met uw arts heeft overlegd. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 3 maanden van uw zwangerschap. De verwachting is dat het middel niet in de moedermelk terecht zal komen.

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

Dit is niet van toepassing op 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 volledige en definitieve genezing te bekomen, mag de behandeling niet stopgezet worden na het verdwijnen van de ontstekingsymptomen of de subjectieve klachten, maar dient ze al naargelang van het soort schimmelaandoening gedurende een tijd verder doorgevoerd te worden. 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, 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 vettig, kan gemakkelijk met water verwijderd worden en vlekt niet.

### **Gebruik bij kinderen**

Overleg met uw arts voordat u Canestene Derm 1% crème aan een baby toedient.

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

Wanneer u teveel van Canestene Derm 1% crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

### **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.

In zeldzame gevallen kunnen, meestal voorbijgaand, huidreacties optreden zoals lichte roodheid of prikkeling, branderig gevoel (zeer zelden),

Bij overgevoeligheid aan cetylstearylalcohol (bestanddeel van crème) kunnen allergische reacties optreden.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

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.

Bewaren beneden 25°C.

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. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen) België

Fabrikant:

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

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

BE132422

### Afleveringswijze

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018.**