

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Canesten® Extra Nagelset

1% / 40% Salbe

Wirkstoffe: Bifonazol / Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 nach 7 - 14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CANESTEN EXTRA NAGELSET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pilze wachsen in die Tiefe der Haut hinein und „verwurzeln“ sich dort meist mit einem Fadengeflecht. Bifonazol, ein wirksamer Bestandteil der Salbe, greift den Pilz in der Haut an. Harnstoff, ein weiterer wirksamer Bestandteil der Salbe, führt zur Erweichung der behandelten erkrankten Nagelbereiche, die dadurch leichter entfernt werden können.

Canesten Extra Nagelset ist ein Arzneimittel zur nagelablösenden Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel an Händen und Füßen mit gleichzeitiger gegen Pilze gerichteter antimykotischer Wirkung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CANESTEN EXTRA NAGELSET BEACHTEN?

***Canesten Extra Nagelset* darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Bifonazol und Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Canesten Extra Nagelset* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* ist erforderlich,

wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) gegen andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie *Canesten Extra Nagelset* nur mit Vorsicht anwenden.

Die Salbe des *Canesten Extra Nagelset* nicht in die Augen bringen. Nicht einnehmen. Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Canesten Extra Nagelset soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher

Aufsicht angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Wechselwirkungen bei Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* mit anderen Arzneimitteln

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* bei Schwangeren vor. Da es sich bei *Canesten Extra Nagelset* um ein ausschließlich topisch anzuwendendes Arzneimittel handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit dem *Canesten Extra Nagelset* unterbrochen werden.

Studien mit Bifonazol geben keinen Hinweis, dass die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit beeinträchtigt wird. Informationen bzgl. möglicher Effekte von Harnstoff auf die Gebärfähigkeit liegen nicht vor. Studien mit Harnstoff geben keinen Hinweis, dass ein Spermien-schädigendes Potential vorliegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten Extra Nagelset hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von *Canesten Extra Nagelset*

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

Sehr empfindliche Patienten können überempfindlich auf das Pflaster (Pflasterallergie) reagieren.

3. WIE IST CANESTEN EXTRA 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 ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Tragen Sie einmal täglich so viel Salbe aus der Tube des *Canesten Extra Nagelset* auf die erkrankten Nägel auf, bis die gesamte Nageloberfläche dünn bedeckt ist. Die Beschaffenheit der Salbe ist sehr fest, um ein punktgenaues Auftragen ohne Zerlaufen zu ermöglichen. Deshalb müssen Sie kräftig auf die Tube drücken, um die gewünschte Menge auftragen zu können. Kleben Sie anschließend die betroffenen Finger- bzw. Fußnägel mit dem Pflaster zu. Das Pflaster ist entsprechend der Größe des Nagels gegebenenfalls zu halbieren. Um die Klebefähigkeit des Pflasters zu erhalten, achten Sie bitte darauf, dass beim Aufkleben des Pflasters keine Salbe in den Spalt zwischen Haut und Klebefläche eindringt. Auch sollten Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern berühren.

Nach jeweils 24 Stunden wird das Pflaster abgelöst und die betroffenen Finger oder Zehen werden ca. 10 Minuten in warmem Wasser gebadet. Anschließend entfernen Sie mit dem Spatel sorgfältig die aufgeweichte erkrankte Nagelsubstanz. Zum Schluss werden die behandelten Nägel gründlich abgetrocknet, die Salbe erneut, wie oben beschrieben, aufgetragen und mit dem Pflaster zugeklebt.

Das Abdecken der den Nagel umgebenden Hautfläche ist im Allgemeinen nicht erforderlich. Sollte dies infolge einer Reizung dennoch erforderlich sein, kann auf die den Nagel umgebenden Hautränder z. B. Zinkpaste aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss so lange täglich durchgeführt werden, bis alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett glatt ist. (Die Salbe wirkt nur auf erkrankte Nagelsubstanz, gesunde Teile bleiben unbeeinflusst). Dazu sind im Allgemeinen, je nach Ausmaß der Erkrankung und der Nageldicke, 7 - 14 Tage erforderlich. Nach der Nagelentfernung sollte eine konsequente gegen Pilze gerichtete (antimykotische) Behandlung über ca. 4 Wochen 1-mal täglich mit einer Bifonazol-Creme (harnstofffrei) durchgeführt werden.

Wenn nach 7 - 14 Tagen nicht alle erkrankten Nagelteile entfernt sind und das Nagelbett nicht glatt ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Canesten Extra Nagelset* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Canesten Extra Nagelset* Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung dieses Arzneimittels nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Canesten Extra Nagelset* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden im **Nagelbereich** (Nagel, Nagelrand, Nagelbett) nach Anwendung von *Canesten Extra Nagelset* beobachtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

Hautreizungen, Entzündungsreaktionen der Haut (Kontaktdermatitis), Aufweichungen der Haut, Hautabschuppungen, Nagelfehlbildungen, Nagelverfärbungen, Juckreiz und Ausschlag sowie Schmerzen am Verabreichungsort, Schmerzen in den Gliedmaßen.

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CANESTEN EXTRA NAGELSET AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 3 Monate verwendbar!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Canesten Extra Nagelset* enthält

Die Wirkstoffe sind: Bifonazol und Harnstoff. 1 g Salbe enthält 10 mg Bifonazol und 400 mg Harnstoff.

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

Wie *Canesten Extra Nagelset* aussieht und Inhalt der Packung

Canesten Extra Nagelset enthält eine Aluminiumtube mit 10 g Salbe, 15 wasserfeste Hygiene-Pflaster sowie einen Spatel zum Entfernen der erweichten Nagelanteile. Die Salbe ist gelblich und von fester Konsistenz.

Die Hygiene-Pflaster im *Canesten Extra Nagelset* sind im Handel nicht erhältlich. Bei weiterem Bedarf wird empfohlen wasserfeste Pflaster zu kaufen und entsprechend zuzuschneiden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Kern Pharma S.L.

Poligon Industrial Colon II, C/Venus, 72

08228 Terrassa

Spanien

Alternativ:

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Straße 7

79639 Grenzach-Whylen

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019

Bayer