APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Canesten Unidia 10 mg/g creme
Bifonazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Canesten Unidia creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Unidia creme
3. Como utilizar Canesten Unidia creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Canesten Unidia creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Canesten Unidia creme e para que é utilizado

Canesten Unidia creme contém a substância ativa bifonazol pertencente a um grupo de substâncias conhecidas como "antifúngicos".

O bifonazol possui um amplo espectro de atividade o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos, responsáveis por várias doenças da pele (dermatomicoses) localizadas nas mãos e pés. Também é eficaz em outras afeções fúngicas cutâneas, nomeadamente a pitiríase versicolor.

Canesten Unidia creme é utilizado no tratamento local de várias infeções fúngicas, nomeadamente:
- Micoses das mãos e pés (conhecido por "pé-de-atleta") provocadas por fungos suscetíveis (incluindo o tratamento da pele exposta sob a unha após remoção da mesma);
- Pitiríase versicolor (micose caracterizada por manchas esbranquiçadas no tórax e abdómen).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Unidia creme

Não utilize Canesten Unidia creme

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se for alérgico ou intolerante ao álcool cetostearílico, deverá utilizar, em vez do creme, uma formulação de bifonazol que não contenha este componente, como Canesten Unidia solução para pulverização cutânea.

Advertências e precauções

Se já teve reações alérgicas a outros medicamentos antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol, miconazol), deve utilizar medicamentos contendo bifonazol com cuidado.

Evitar o contacto com os olhos. Não engolir.

Canesten Unidia creme pode ser aplicado em pessoas idosas.

Crianças

Em lactentes e em crianças pequenas, Canesten Unidia creme só deverá ser utilizado sob vigilância médica.

Outros medicamentos e Canesten Unidia creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver em terapia com varfarina, e utilizar Canesten Unidia creme, deverá ser devidamente acompanhado pelo seu médico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Canesten Unidia creme durante os primeiros três meses de gravidez.

A amamentação deverá ser suspensa durante o tratamento com bifonazol, pois não se sabe se o mesmo é eliminado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A medicação tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Canesten Unidia creme contém álcool cetostearílico

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 20 mg/g de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

3. Como utilizar Canesten Unidia creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Canesten Unidia creme deverá ser aplicado uma vez por dia, de preferência à noite, na zona a tratar, em camada fina, friccionando ligeiramente.

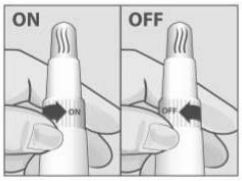
Para tratar uma área correspondente à palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (1 cm de comprimento).

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com Canesten Unidia creme deve ser efetuado de modo adequado e durante os períodos de tratamento indicados (pelo seu médico) que são, normalmente, os seguintes:

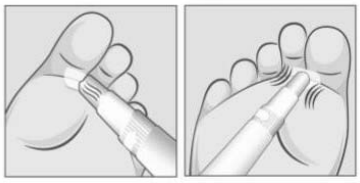
Indicação	Duração do tratamento
Micoses do pé e mão, pé-de-atleta	3 semanas
Pitiríase versicolor	2 semanas
Tratamento do leito da unha exposto após remoção da zona infetada	4 semanas

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, poderá ter uma situação clínica que requer tratamento por um médico.

Como utilizar Canesten Unidia com aplicador CanesEasy Touch:
1 - Lave e seque bem os pés, especialmente entre os dedos, antes de aplicar o creme.
2 - Remova a tampa do aplicador.
3 - Para abrir o tubo, vire a base do aplicador na direção ON.
4 - Esprema o tubo até que o creme seja libertado.
5 - Aplique o creme em camada fina e uniformemente sobre as áreas afectadas dos pés e / ou entre os dedos dos pés. Friccione suavemente com a ajuda do lado estriado da ponta macia e deixe secar.
6 - Para fechar o tubo, vire a base do aplicador na direção OFF.



7 - O exterior da ponta macia deve ser limpo com um pano molhado. Não remova a ponta macia. Não use detergente ou produtos químicos para limpar a ponta macia.
8 – Coloque novamente a tampa no aplicador.



APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Não remover

Caso se tenha esquecido de utilizar Canesten Unidia creme

Não utilize maiores quantidades de Canesten Unidia creme para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- Dor no local de administração, inchaço em redor do local de administração;

- Erupção cutânea que surge do contacto de uma substância com a sua pele (dermatite de contacto, dermatite alérgica), vermelhidão, comichão, erupção cutânea, vesiculação, esfoliação cutânea, eczema, pele seca, irritação cutânea, maceração cutânea, sensação de queimadura cutânea.

Estes efeitos são de natureza passageira e desaparecem quando o tratamento é interrompido ou concluído.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

5. Como conservar Canesten Unidia creme

Não conservar acima de 25ºC.

O prazo de validade após abertura inicial (bisnaga com aplicador): 6 meses

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Canesten Unidia creme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL.".

Não utilize Canesten Unidia creme se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Canesten Unidia creme

- A substância ativa é o bifonazol. Um grama de creme contém 10 mg de bifonazol.

- Os outros componentes são: álcool benzílico, álcool cetostearílico, palmitato de cetilo, octildodecanol, polissorbato 60, estearato de sorbitano e água purificada.

Qual o aspeto de Canesten Unidia creme e conteúdo da embalagem

Canesten Unidia creme apresenta-se na forma de creme branco para uso cutâneo.

Encontra-se disponível em bisnaga com 15 g de creme e em bisnaga com aplicador com 15 g de creme..

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II
E-08228 Terrasa - Barcelona
Espanha

Ou

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barrel-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em