



# Canesten® EXTRA

## Nagelset

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Canesten Extra Nagelset* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist *Canesten Extra Nagelset* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Angaben

### Canesten® Extra Nagelset

#### Zusammensetzung

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind: Bifonazol und Harnstoff.

1 g Salbe enthält: 0,01 g Bifonazol und 0,4 g Harnstoff.

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

#### Darreichungsform und Inhalt

*Canesten Extra Nagelset* enthält eine Tube mit 10 g Salbe, 15 wasserfeste Hygienepflaster sowie einen Spatel zum Abkratzen des erweichten Nagels.

### 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 Nägel, die dadurch leichter abgelöst werden können.

Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

Hergestellt von: Kern Pharma S.L., Poligon Industrial Colon II, C/Venus, 72, E-08228 Terrassa, Spanien

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

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Canesten Extra Nagelset beachten?

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

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Bifonazol und Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

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

Die Salbe des *Canesten Extra Nagelset* nicht in die Augen bringen.

#### **Kinder**

*Canesten Extra Nagelset* soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in den Mund des Säuglings gelangt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Canesten Extra Nagelset* sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

#### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Canesten Extra Nagelset***

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

### 3. Wie ist Canesten Extra Nagelset anzuwenden?

Wenden Sie *Canesten Extra Nagelset* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Fragen 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. Kleben Sie nun 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 werden die betroffenen Finger oder Zehen 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 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.

#### 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 bei allen Arzneimitteln können auch bei der Anwendung mit *Canesten Extra Nagelset* Nebenwirkungen auftreten. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Häufig: Rötung

Gelegentlich: Reaktionen wie z. B. Reizung, Aufweichen der Haut, Schuppung, Juckreiz

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf das Pflaster oder das Wollwachs, einen Bestandteil der Salbe; diese kontaktallergischen Reaktionen können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren.

#### Gegenmaßnahmen

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Canesten Extra Nagelset aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

#### Stand der Information

Oktober 2004

### 6. Weitere Angaben

Die Hygienepflaster im *Canesten Extra Nagelset* sind im Handel nicht erhältlich.

Bei weiterem Bedarf sind wasserfeste Pflaster zu kaufen und entsprechend zuzuschneiden.