

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Canesten Unidia 10 mg/ml solução para pulverização cutânea

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 solução para pulverização cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea
3. Como utilizar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Canesten Unidia solução para pulverização cutânea e para que é utilizado

Canesten Unidia solução para pulverização cutânea 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 solução para pulverização cutânea é utilizado no tratamento local de várias infeções fúngicas, nomeadamente:

- Micoses das mãos e pés (conhecido por "pé-de-atleta");
- Pitiríase versicolor (micose caracterizada por manchas esbranquiçadas no tórax e abdómen).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

Não utilize Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

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

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.

A solução é inflamável por conter etanol. Manter afastado de fontes de ignição. Não pulverizar chamas ou material incandescente.

Este medicamento contém 300 mg de álcool (etanol) em cada 1 ml, que é equivalente a 281,52 mg/ml. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Canesten Unidia solução pode ser aplicado em pessoas idosas.

Crianças

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

Outros medicamentos e Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

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 solução, 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 solução 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 e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

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

Canesten Unidia solução para pulverização cutânea 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 da palma da mão, é geralmente suficiente premir 1 ou 2 vezes o atomizador.

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com Canesten Unidia solução para pulverização cutânea 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

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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

Não utilize maiores quantidades de Canesten Unidia solução para pulverização cutânea 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Canesten Unidia solução para pulverização cutânea

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Canesten Unidia solução para pulverização cutânea após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL."

Não utilize Canesten Unidia solução para pulverização cutânea 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 solução para pulverização cutânea

- A substância ativa é o bifonazol. Cada mililitro de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de bifonazol.

- Os outros componentes são: etanol e miristato de isopropilo.

Qual o aspeto de Canesten Unidia solução para pulverização cutânea e conteúdo da embalagem

Canesten Unidia solução para pulverização cutânea apresenta-se na forma de solução para pulverização cutânea incolor.

Encontra-se disponível em frasco atomizador com 15 ml de solução para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

Fabricante

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse, 324
D-24106 Kiel
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em