Canestene Derm

Notice : information de l'utilisateur

Canestene Derm 1 % crème
Bifonazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations présentées dans cette notice ou fournies par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE DERM 1 % CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CANESTENE DERM 1 % CRÈME ?
3. COMMENT UTILISER CANESTENE DERM 1 % CRÈME
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER CANESTENE DERM 1 % CRÈME
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CANESTENE DERM 1 % CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Canestene Derm 1 % crème, dont la substance active est le bifonazole, appartient à la classe des imidazoles. Ce médicament est indiqué pour le traitement de :

- Maladies fongiques de la peau telles que :
- Infection fongique au niveau des mains et des plis cutanés (tinea manuum)
- Infection fongique au niveau des pieds et des espaces interdigitaux des orteils (tinea pedis)
- Teigne du corps, une infection fongique de la peau (tinea corporis)
- Infection fongique au niveau de l'aine (tinea inguinalis)
- Infection cutanée accompagnée d'une desquamation sévère et de la formation de taches de couleur brun clair à brun foncé (pytiriasis versicolor)
- Infection fongique au niveau du gland (balanite)
- Infection bactérienne superficielle de la peau (érythrasma)

Canestene Derm 1 % crème ne convient pas pour le traitement des mycoses vaginales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CANESTENE DERM 1 % CRÈME ?

N'utilisez jamais Canestene Derm 1 % crème :
Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Évitez tout contact du produit avec les yeux ou les muqueuses.
- Le produit ne doit pas être ingéré.
- L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact, par ex.).
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament pour un nourrisson ou un enfant en bas âge.
- Avertissement : La crème peut affecter l'efficacité et la sécurité des produits en caoutchouc tels que les préservatifs et les diaphragmes lorsqu'elle est utilisée au niveau des organes génitaux. L'effet est temporaire et ne se produit que pendant le traitement.

Autres médicaments et Canestene Derm 1 % crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous avez déjà été traité par warfarine (un anticoagulant), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Canestene Derm 1 % crème.

Canestene Derm 1 % crème avec des aliments et des boissons
Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Évitez d'utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement
Pendant la période d'allaitement, le bifonazole ne peut pas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité
La fertilité masculine ou féminine n'est pas affectée par l'utilisation de bifonazole.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Canestene Derm 1 % crème n'a aucun effet ou a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Canestene Derm 1% crème contient d'alcool cétylstéarylique
L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

Canestene Derm 1% crème contient d'alcool benzylique
L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER CANESTENE DERM 1 % CRÈME

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Canestene Derm 1 % crème est destiné à un usage externe. Il ne convient pas pour une utilisation vaginale. Évitez tout contact avec les muqueuses, par exemple celles de la bouche.

Mode d'application
Appliquez une fois par jour, de préférence le soir avant le coucher.

- Lavez et séchez minutieusement la surface atteinte.
- Appliquez une petite quantité sur la région touchée et faites pénétrer la crème en massant.
- Une petite quantité suffit généralement pour traiter une surface ayant à peu près la taille de la paume de la main.

Durée d'utilisation
Pour une guérison durable, le traitement par bifonazole doit être administré de manière fiable et pendant une durée suffisamment longue. Durée moyenne du traitement :

- Infection fongique au niveau des pieds ou entre les orteils : 3 semaines
- Infection fongique au niveau du corps, des mains ou des plis cutanés : 2 à 3 semaines
- Pityriasis versicolor (une maladie cutanée qui s'accompagne souvent d'une desquamation importante et de la formation de taches brun clair à brun foncé) : 2 semaines
- Érythrasma (une infection bactérienne superficielle de la peau) : 2 semaines
- Infection fongique superficielle de la peau : 2 à 4 semaines

Canestene Derm 1 % crème est inodore, non gras, s'enlève facilement à l'eau et ne tache pas.

Utilisation chez les enfants
Consultez votre médecin avant d'administrer Canestene Derm 1 % crème à un nourrisson ou à un enfant en bas âge.

Si vous avez utilisé plus de Canestene Derm 1 % crème que vous n'auriez dû
Si vous avez ingéré de la crème par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou avec le centre Antipoison (070/245.245). En cas de contact accidentel avec les yeux ou la bouche, lavez immédiatement à l'eau et consultez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Canestene Derm 1 % crème
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.
Si vous oubliez d'appliquer Canestene Derm 1 % crème une fois, reprenez simplement le traitement au moment suivant prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Canestene Derm 1 % crème
Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes de l'infection réapparaîtront.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- Légère rougeur ou picotements
- Réaction cutanée allergique
- Gonflement et rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Cloques
- Desquamation
- Eczéma
- Peau sèche
- Irritation cutanée
- Sensation de brûlure
- En cas d'hypersensibilité à l'alcool cétylstéarylique (composant de la crème), des réactions allergiques peuvent survenir.

* Les effets indésirables sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Douleur à l'endroit de l'application
- Accumulation de liquide à l'endroit de l'application

Comme pour toute substance appliquée sur la peau, la survenue d'une réaction allergique à l'un des composants du produit ne peut être exclue lors de l'utilisation de Canestene Derm 1 % crème.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à recueillir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANESTENE DERM 1 % CRÈME

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Canestene Derm 1 % crème

- La substance active est le bifonazole. 15 grammes de crème contiennent 0,15 gramme de bifonazole
- Les autres composants sont : monostéarate de sorbitane, polysorbate 60, cire à base d'ester cétylique, alcool cétylstéarylique, 2-octyldodécanol, alcool benzylique, eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème

Aspect de Canestene Derm 1 % crème et contenu de l'emballage extérieur

- Canestene Derm 1 % crème est conditionné dans un tube de 15 grammes. La crème est inodore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

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

Ou

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché
BE132422
LU: 1995105261

Mode de délivrance
Délivrance libre

La date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025