

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CANESPIE CLOTRIMAZOL 10 mg/g crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

En este prospecto:

1. Qué es Canespie Clotrimazol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Canespie Clotrimazol
3. Cómo usar Canespie Clotrimazol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Canespie Clotrimazol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Canespie Clotrimazol y para qué se utiliza

Clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Está indicado para el tratamiento del “pie de atleta”, que es una infección superficial de la piel causada por hongos y localizada entre los pliegues de los dedos del pie.

Los principales síntomas del pie de atleta son: picor, enrojecimiento (eritema), grietas entre los dedos, descamación pudiendo llegar a inflamación o pústulas. Únicamente aparece en los pies. Suele empezar entre los dedos, pero también se puede extender a la planta y los laterales de los pies.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 10 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Canespie Clotrimazol

No use Canespie Clotrimazol

- Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Canespie Clotrimazol

- No aplique vendajes no transpirables sobre la zona afectada.
- Consulte a su médico si aparece irritación en la zona tratada e interrumpa el tratamiento.
- No ingerir

- Debe aplicar el medicamento únicamente sobre la piel y exclusivamente para el tratamiento del pie de atleta.

- Debe suspender el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.
- Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.
- Se deberán seguir medidas de higiene adecuadas para evitar contagios, no compartir toallas, calcetines ni calzado ni andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

Niños y adolescentes

Utilizar en niños menores de 12 años bajo control médico.

Uso de Canespie Clotrimazol con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante los tres primeros meses de embarazo el médico evaluará el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

Clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna por lo que mientras se está en tratamiento con este medicamento se debe interrumpir la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Canespie Clotrimazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Canespie Clotrimazol contiene alcohol cetoestearílico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

3. Cómo usar Canespie Clotrimazol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

Una aplicación sobre la zona afectada de los pies 2-3 veces al día. El tratamiento debe durar de 3 a 4 semanas.

Aplicar y extender una pequeña cantidad del producto hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies. Friccionar hasta su completa absorción.

Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

Para evitar recaídas en estas infecciones, se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas más, después de desaparecer todos los síntomas.

Recomendaciones para la utilización de la crema:

Para una correcta aplicación siga los pasos indicados:

1. Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón para eliminar las escamas cutáneas y los eventuales restos del último tratamiento. Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
2. Aplíquese una pequeña cantidad del producto y extiéndalo hasta cubrir completamente la zona afectada y el área alrededor de la infección hasta su completa absorción, sobretodo entre los pliegues de los dedos de los pies.
3. Cierre bien el tubo después de su utilización.
4. Lávese las manos después de cada aplicación.

Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación debido a la posibilidad de reinfectarse. Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

Si a los 10 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Utilizar en niños menores de 12 años bajo control médico. No se requiere ajuste de dosis.

Si usted usa más Canespie Clotrimazol del que debe

Si ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando la zona afectada con agua templada o simplemente retirando una parte.

Dada la concentración del principio activo y la vía de aplicación no es posible la intoxicación ni en el caso de ingestión accidental.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Canespie Clotrimazol

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la crema en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Canespie Clotrimazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, irritación, peeling/exfoliación (descamación de la piel), prurito, rash, sensación de ardor/quemazón.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Canespie Clotrimazol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe usarse en el plazo de 3 meses desde su apertura.

No utilice Canespie Clotrimazol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Canespie Clotrimazol

- El principio activo es clotrimazol. Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de sorbitán, polisorbato 60, palmitato de cetilo, alcohol cetosteárico, octildodecanol, alcohol bencílico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una crema de color blanco. Se presenta en tubos de aluminio con tapón de rosca conteniendo 30 gramos de crema acondicionados en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>