

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Canespie Bifonazol 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de bifonazol.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 0,1 g de alcohol cetosteárico y 2 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Canespie Bifonazol está indicado para el tratamiento de tinea pedis o pie de atleta en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años :

Aplicar una cantidad suficiente de crema 1 vez al día.

Si trascurridos 7 días de tratamiento continuo, los síntomas no mejoran, empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. El periodo de aplicación recomendado para que se produzca la curación completa es de 3 semanas.

El tratamiento debe ser continuo durante todo el periodo de utilización recomendado.

No se recomienda la oclusión con vendajes (ver secciones 4.4 y 4.5).

Niños menores de 12 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar 1 vez al día, preferiblemente antes de acostarse. Aplicar y extender una pequeña cantidad del medicamento hasta cubrir completamente el área afectada, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies, friccionar hasta su completa absorción.

Una pequeña cantidad es suficiente para tratar una extensión equivalente a la palma de la mano. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

Envase con aplicador

Si se usa el envase de 15 g con aplicador incorporado: friccionar suavemente con la ayuda de la parte blanda del aplicador hasta su completa absorción (ver instrucciones de cómo usar el aplicador en sección 6.6).

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al bifonazol, imidazoles en general o a alguno de los excipientes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es solo para uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Cuando se administren medicamentos que contengan bifonazol, se deberá tener en cuenta si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros antimicóticos imidazólicos (p. ej., econazol, clotrimazol, miconazol). En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

No se recomienda la oclusión con vendajes tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica, ver sección 4.5.

Los pacientes en tratamiento con warfarina deben ser vigilados cuando se utilice bifonazol de forma concomitante (ver sección 4.5).

Advertencias especiales sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 2 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Datos limitados sugieren una posible interacción entre el bifonazol cutáneo y la warfarina que podría llevar un aumento en el INR (relación normalizada internacional), especialmente cuando se aplica en zonas extensas y/o con oclusión del área. En estos casos debe monitorizarse adecuadamente.

No se recomienda la administración simultánea de otros productos sobre la zona en las que se va a administrar el medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos no clínicos (ver sección 5.3) y los datos clínicos no muestran evidencias de efectos clínicamente relevantes para la madre o el feto si se administra la crema durante el embarazo.

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si bifonazol se excreta en la leche materna.

La excreción de bifonazol en la leche se ha investigado en animales y hay datos farmacodinámicos y toxicológicos que muestran que el bifonazol y sus metabolitos se excretan con la leche (ver sección 5.3).

En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se describen a continuación están basadas en notificaciones espontáneas tras la comercialización.

Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, eritema, prurito, exantema, urticaria, ampollas, exfoliación cutánea, eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor en la piel.
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	Dolor en el lugar de administración, edema periférico en el lugar de administración.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Administración cutánea

La aplicación cutánea excesiva puede causar eritema, edema y sensación de quemazón que desaparecerán tras suspender el tratamiento.

Ingestión

En caso de ingestión accidental, se deben instaurar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas como el lavado gástrico pero solo en los casos que se evidencien síntomas clínicos de sobredosis (e.j. mareos, náuseas y vómitos). El lavado gástrico debe llevarse a cabo solo si el conducto de ventilación puede ser protegido adecuadamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: dermatológicos, antifúngicos para uso dermatológico, derivados imidazólicos y triazólicos.

Código ATC: D01AC10.

Mecanismo de acción

Bifonazol actúa como fungistático o fungicida alterando la permeabilidad de la membrana fúngica, ya que impide la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 14-alfa desmetilasa dependiente del sistema del citocromo P-450 y HMG-CoA reductasa), lo que lleva a una alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática.

Bifonazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos, como *Trychophyton* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*); *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*), levaduras como *Candida* spp., y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria entre las especies fúngicas sensibles son muy raras. Hasta la fecha, los estudios realizados no revelan la aparición de resistencia secundaria entre las cepas originalmente sensibles, sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Bifonazol penetra bien en las capas infectadas de la piel. Seis horas después de la administración, las concentraciones en las diversas capas cutáneas alcanzan 1000 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ en la capa superior de la epidermis (estrato córneo) a 5 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ en la capa inferior (estrato capilar). Todas las concentraciones determinadas están, pues, dentro de los límites de una actividad antimicótica fiable.

El periodo de permanencia en la piel – medido por la acción protectora frente a las infecciones en los cobayas – es de 48 a 72 horas para la crema de bifonazol.

Investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación cutánea en piel humana intacta han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de bifonazol (0,6 %-0,8 % de la dosis); las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo de los límites de detección (es decir <1 ng/ml). Sólo después de su aplicación en piel inflamada se observó una ligera absorción (2%-4% de la dosis respectiva). Dado que las concentraciones plasmáticas tras la aplicación cutánea son extremadamente bajas (generalmente por debajo de 5 ng/ml), es poco probable que aparezcan efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos, de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y de genotoxicidad.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral se observaron efectos hepáticos (inducción de las enzimas N-demetilasa y de los citocromos P-450, incremento de las transaminasas, degeneración grasa). Debido a la baja absorción sistémica tras la aplicación cutánea, estos efectos son poco relevantes para su uso clínico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con bifonazol.

Estudios de reprotoxicidad realizados con bifonazol en ratas por vía oral no causaron alteraciones de la fertilidad. Se observaron efectos de embriotoxicidad (muertes y abortos) en los estudios de desarrollo embrionario con conejos y en los estudios de desarrollo pre-postnatal con ratas. En los estudios de desarrollo embrionario con ratas se observó también un retraso en el desarrollo esquelético del feto. Los efectos obtenidos en ratas podrían ser un efecto secundario de la toxicidad materna, ya que coinciden con un menor aumento del peso corporal de las madres. Dada la escasa absorción del principio activo a través de la piel, estos resultados poseen poca relevancia clínica.

Bifonazol atraviesa la barrera placentaria de las ratas. Un estudio con ratas lactantes con administración de bifonazol por vía intravenosa muestran que el bifonazol se excreta a la leche materna.

Tras la aplicación dérmica subaguda de bifonazol 10 mg/g crema en conejos, se apreciaron efectos irritativos en la piel (inflamación, enrojecimiento), que se atribuyeron al aditivo 2-octododecanol. No se apreciaron alteraciones causadas específicamente por el principio activo ni signos de efectos sistémicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico,
Alcohol cetosteárfico,
Palmitato de cetilo,
Octildodecanol,
Polisorbato 60,
Estearato de sorbitán,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Envase con aplicador (15 g): 3 años. Tras la primera apertura la crema es estable durante 6 meses.

Envase sin aplicador (20 g): 5 años. Tras la primera apertura la crema es estable durante 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase con aplicador (15 g): Conservar en el envase original. No requiere condiciones especiales de conservación.

Envase sin aplicador (20 g): Conservar en el envase original. No requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con aplicador (15 g): Tubo de polietileno/aluminio con 15 g de crema con un aplicador incorporado. Se acondiciona en una caja de cartón.

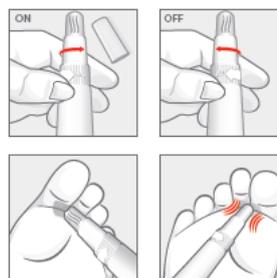
Envase sin aplicador (20 g): Tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE conteniendo 20 g de crema. Se acondiciona en una caja de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

Envase con aplicador:

1. Antes de aplicar la crema, limpiar y secar bien los pies, especialmente entre los dedos.



2. Retirar el tapón del aplicador.



3. Para abrir el tubo, girar la base del aplicador en sentido ON.
4. Presionar el tubo hasta que salga la crema.
5. Aplicar y extender una capa fina de crema en el área afectada del pie, y/o entre los dedos. Friccionar suavemente con la ayuda de la parte blanda del aplicador y dejar secar.
6. Para cerrar el tubo, girar la base del aplicador en sentido OFF.
7. Limpiar la parte externa del aplicador con un tejido húmedo, asegurándose que no queden restos de crema. No retirar la parte blanda del aplicador. No usar detergentes ni productos químicos para limpiar el aplicador.
8. Tapar el aplicador con el tapón.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74.651

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización septiembre/2011

Fecha de la renovación de la autorización: septiembre/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

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/>