

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Canestén 10 mg/ml solución para pulverización cutánea Clotrimazol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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)

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Canestén y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal (ingles) y pitiriasis versicolor (tiña versicolor).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Canestén

No use Canestén

• 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 Canestén.

<u>Sólo para uso externo</u>. Debe evitarse el contacto con mucosas y ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario. No ingerir.

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Uso de Canestén con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad



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

No se esperan riesgos para la madre y el niño después del uso tópico de clotrimazol durante el embarazo, no obstante, el médico evaluará el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño.

Conducción y uso de máquinas

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

Canestén contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 546 mg de propilenglicol en cada ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Canestén

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

La dosis recomendada es:

Aplicar una capa fina de solución sobre la zona afectada y sus alrededores, 2-3 veces al día. Unas pocas gotas son suficientes para tratar un área de aproximadamente el tamaño de la mano.

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. En general se aconseja:

Infecciones por dermatofitos 3 a 4 semanas Pitiriasis versicolor 1 a 3 semanas

Si usa más Canestén del que debe

Una ingestión accidental puede provocar molestias gatrointestinales y/o vómitos. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Canestén

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Canestén

Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Canestén 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:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), reacción alérgica, hipersensibilidad.

Trastornos vasculares:

Síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja).

Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico:

Dificultad al respirar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ampollas, dermatitis de contacto (enrojecimiento de la piel tras el contacto directo con una sustancia), eritema, sensación de hormigueo, prurito, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor), sensación de quemazón/picazón de la piel, exfoliación (descamación de la piel) y erupción cutánea.

Trastornos generales y en el lugar de aplicación:

Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Canestén

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Canestén 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 Canestén

- El principio activo es clotrimazol. Cada ml de solución contiene 10 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, macrogol 400, propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento es una solución incolora o ligeramente amarillenta. Se presenta en un envase pulverizador conteniendo 30 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3 – 5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324 24106 Kiel, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/