

Prospecto: información para el paciente

Ciclochem 10 mg/g crema Ciclopirox olamina

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 o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Ciclochem 10 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclochem 10 mg/g crema
3. Cómo usar Ciclochem 10 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclochem 10 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclochem 10 mg/g crema y para qué se utiliza

Ciclochem 10 mg/g crema contiene un principio activo llamado ciclopirox olamina, que pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “antifúngicos”.

Ciclochem 10 mg/g crema se utiliza para el tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel y las mucosas tales como dermatofitosis: *Tinea pedis* (pie de atleta), *Tinea corporis* (herpes circinado), *Tinea cruris* (eczema marginado de Hebra), candidiasis (moniliasis), pitiriasis versicolor y eritrasma.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Ciclochem 10 mg/g crema

Si es alérgico a ciclopirox olamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ciclochem 10 mg/g crema.

OTROS MEDICAMENTOS Y CICLOCHEM 10 MG/G CREMA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Dado el elevado poder de penetración de ciclopirox olamina y la limitación de datos relativos a su uso en mujeres embarazadas, no se recomienda la administración de este medicamento en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

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

ONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, ALCOHOL CETÍLICO Y ALCOHOL ESTEARÍLICO.

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

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Ciclochem 10 mg/g crema

Aplicar Ciclochem 10 mg/g crema sobre las superficies afectadas y su alrededor dos veces al día, mañana y noche. La duración requerida de tratamiento es variable, dependiendo del agente etiológico y de la localización de la lesión. En general, los síntomas desaparecen tras la 1ª semana de tratamiento pero es conveniente continuar con la terapéutica una o dos semanas más a fin de evitar las recidivas.

Los pacientes con “Pitiriasis versicolor” suelen presentar a las dos semanas de tratamiento una curación clínica, con eliminación del agente etiológico.

Efectuada la aplicación de Ciclochem 10 mg/g crema se recomienda realizar un ligero masaje sobre la lesión.

La mejoría clínica se observa habitualmente dentro de la primera semana de tratamiento. Si el paciente no muestra mejoría después de cuatro semanas de aplicación, el diagnóstico debe ser revisado.

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

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Puede administrarse a niños mayores de 6 años. Sólo se administrará Ciclochem 10 mg/g crema a niños menores de 6 años en casos muy especiales después de haber evaluado cuidadosamente la relación beneficio-riesgo.

4. Posibles efectos adversos

Los siguientes términos se usan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluyendo casos

aislados).

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

LOS EFECTOS ADVERSOS RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1.000 PERSONAS) SON DERMATITIS DE CONTACTO, EMPEORAMIENTO TRANSITORIO DE LOS SIGNOS LOCALES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN, ERITEMA EN EL LUGAR DE APLICACIÓN Y PRURITO EN EL LUGAR DE APLICACIÓN


UNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciclochem 10 mg/g crema

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 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

- El principio activo es ciclopirox olamina
- Los demás excipientes son octildodecanol, parafina líquida ligera, alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol mirístico, polisorbato 60, sorbitan monoestearato, ácido láctico y agua purificada.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Ciclochem 10 mg/g crema es una crema prácticamente blanca que se comercializa en tubos de aluminio con tapón de polipropileno conteniendo 30 g y 60 g de crema.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U. Ctra
N-1, Km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid) España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: AGOSTO 2024

Otras fuentes de información

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