

Prospecto: información para el paciente

CICLOCHEM 10 MG/G CREMA VAGINAL

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

1. Qué es Ciclochem crema vaginal y para qué se utiliza

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

Ciclochem crema vaginal se utiliza para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ciclochem crema vaginal

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 crema vaginal.

OTROS MEDICAMENTOS Y CICLOCHEM CREMA VAGINAL

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

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda uso de este medicamento durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos 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.

CONDUCCIÓN 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.

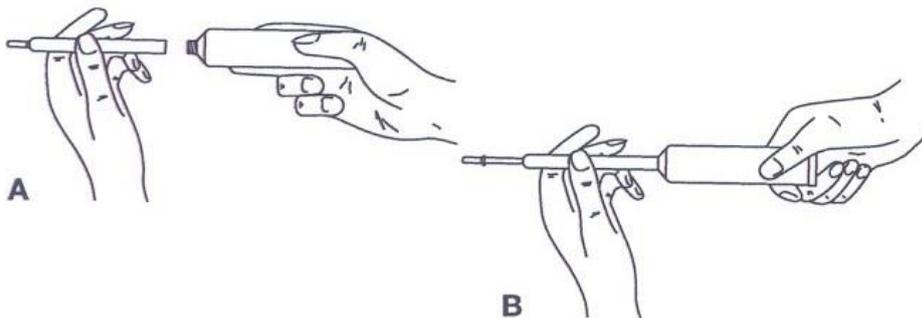
3. Cómo usar Ciclochem crema vaginal

Ciclochem crema vaginal se aplicará una vez al día, preferentemente por la noche antes de acostarse, utilizando el aplicador lleno (aproximadamente 5 gramos).

Es variable la duración requerida para lograr con el tratamiento la curación del proceso, dependiendo entre otras cosas de la intensidad del mismo y naturaleza del agente etiológico. En general, se logra la curación al cabo de seis días seguidos de tratamiento. En caso de necesidad puede continuarse la aplicación hasta un máximo de catorce días.

Instrucciones para la utilización del aplicador de un solo uso:

- Colocar sobre el tubo abierto el aplicador. (Figura A).
- Presionar el tubo hasta rellenar por completo de crema el aplicador (5 g de crema) (Figura B).
- Separar el aplicador del tubo, y cerrar éste.
- Introducir el aplicador suave y profundamente en la vagina, vaciarlo apretando lentamente el émbolo. La mejor posición es la de decúbito supino (tendida sobre la espalda) con las piernas abiertas y ligeramente flexionadas.
- Sacar el aplicador de un solo uso y se desecharlo.



Nota:

Es posible una reinfección por la pareja (efecto ping-pong). Para prevenir recaídas, el miembro no

infectado de la pareja debe también consultar al médico.

Ciclochem crema vaginal a contiene parafina que puede producir rotura de los preservativos de látex o pérdidas, por lo que se debe advertir al paciente que no utilice este tipo de preservativos durante el tratamiento con Ciclochem crema vaginal.

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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son sensación de ardor, exacerbación de los signos en el lugar de aplicación y eritema y prurito en el lugar de aplicación

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son hipersensibilidad y vesículas en el lugar de aplicación

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son dermatitis de contacto

COMUNICACIÓN 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 crema vaginal

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 alcohol bencílico, octildodecanol, vaselina líquida, alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol mirístico, polisorbato 60, sorbitan monoestearato, ácido

láctico y agua purificada.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Ciclochem crema vaginal se comercializa en tubos de aluminio conteniendo 40 g de crema prácticamente blanca, con aplicador vaginal.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

GalenicumDerma, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 – San Cugat del Vallés (Barcelona)
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/>.