

## Prospecto: Información para el usuario

### Levelina 10 mg/g crema Bifonazol

**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 tengan los mismos síntomas 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 Levelina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levelina
3. Cómo usar Levelina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levelina
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levelina y para qué se utiliza

Bifonazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (derivados imidazólicos), medicamentos indicados en el tratamiento de infecciones de piel producidas por hongos y levaduras.

Este medicamento está indicado en el **tratamiento** de las siguientes infecciones superficiales de piel:

- Tiña del pie (pie de atleta) y tiña de las manos
- Tiña del cuerpo y tiña inguinal (ingles)
- *Pityriasis versicolor* (tiña versicolor, caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel)
- Candidiasis cutánea (infecciones que afectan a zonas húmedas y cálidas de la piel y con pliegues (ingles y axilas)
- Balanitis candidiásica (inflamación del glande)

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de finalizar el tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levelina

##### No use Levelina

- si es alérgico (hipersensible) al bifonazol, 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 Levelina.

No ingerir.

Sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

No se recomienda tratar al mismo tiempo la zona afectada con otros medicamentos para la piel.

### **Niños**

No hay datos disponibles.

### **Uso de Levelina con otros medicamentos**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si bifonazol pasa a la leche materna, por tanto su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Levelina sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Levelina contiene alcohol cetosteárico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)**

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

## **3. Cómo usar Levelina**

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

Levelina se aplicará una vez al día, preferiblemente por la noche, antes de acostarse.

La **duración** recomendada de **tratamiento** es de:

- Tiña del pie y tiña de las manos: 3 semanas.
- Tiña del cuerpo y tiña inguinal: 2 a 3 semanas.
- *Pityriasis versicolor*: 2 semanas.

- Candidiasis cutánea: 2 a 4 semanas.
- Balanitis candidiásica: 2 a 4 semanas.

### **Forma de uso**

Uso cutáneo.

Lavar y secar cuidadosamente la piel infectada antes de cada aplicación. Aplicar una cantidad suficiente de crema como para cubrir la zona afectada y masajear hasta su completa absorción.

### **Si usa más Levelina del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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.

### **Si olvidó usar Levelina**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado una dosis, aplicar otra tan pronto como sea posible y continúe con el nuevo horario. Si la hora de la siguiente aplicación está muy próxima, salte la dosis que olvidó y aplíquese la dosis siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levelina**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico, ya que los síntomas de su enfermedad podrían reaparecer o empeorar.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han descrito los siguientes **efectos adversos** de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Eczema localizado (dermatitis de contacto)
- Reacción alérgica
- Eritema (inflamación y enrojecimiento de la piel)
- Picor
- Exantema (erupción)
- Urticaria (ronchas acompañadas de picor)
- Ampollas
- Exfoliación cutánea (descamación de la piel)
- Sequedad de piel
- Irritación cutánea
- Maceración de la piel
- Sensación de quemazón
- Dolor y edema (retención de líquidos) en el lugar de aplicación

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Levelina

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

### Composición de Levelina

- El principio activo es bifonazol. Cada gramo de crema contiene 10 miligramos de bifonazol.
- Los demás componentes (excipientes) son macrogol 400, estearato de polioxietileno 40 (E-431), alcohol cetosteárico, parafina líquida, vaselina blanca, carbomero, hidróxido de sodio (E-524), edetato de disodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Crema homogénea, blanca o blanca amarillenta.

Este medicamento se presenta en tubos de 30 gramos.

### Titular de la autorización de comercialización

LaboratoriosERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

### Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

C/ Gorgs Lladó, 188

Polígono Industrial Can Salvatella

08210 Barberá del Vallés - Barcelona

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2013.

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/>