

## Prospecto: Información para el usuario

### Levelina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea 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 la piel:

- Tiña del pie (pie de atleta) y tiña de las manos
- Tiña del cuerpo, 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)

#### 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. Debe evitarse el contacto con ojos o mucosas, ya que podría producir escozor. Si accidentalmente se produjese el contacto con ojos o mucosas lavar con agua abundante.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, se deberá 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 otros medicamentos 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.

## **3. Cómo usar Levelina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte 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.

### **Forma de uso**

Uso cutáneo.

Lavar y secar cuidadosamente la piel infectada antes de cada aplicación. Aplicar unas gotas de solución por el área afectada y extender mediante fricción.

### **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 use 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 mililitro de solución para pulverización cutánea contiene 10 miligramos de bifonazol.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol y miristato de isopropilo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente e incolora.

Este medicamento se presenta en envase pulverizador de 30 mililitros con dispositivo pulverizador.

### **Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

### **Responsables de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.

Gorcs Lladó, 188.

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>