

Prospecto: información para el usuario

Dermofix 20 mg/g gel sertaconazol nitrato

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 Dermofix 20 mg/g gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermofix 20 mg/g gel
3. Cómo usar Dermofix 20 mg/g gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermofix 20 mg/g gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermofix 20 mg/g gel y para qué se utiliza

Sertaconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

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

- Dermatitis seborreica, eccema en el cuero cabelludo.
- *Pityriasis capitis* (caspa), se caracteriza por la aparición de descamaciones del cuero cabelludo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermofix 20 mg/g gel

No use Dermofix

Si es alérgico al sertaconazol, imidazoles en general o a alguno 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 Dermofix 20 mg/g gel.

Medicamento para uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con abundante agua.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del medicamento ya que favorece la absorción en la piel.

Debe suspenderse el uso de este medicamento si aparece irritación persistente en la zona tratada.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos sobre la utilización en niños por no disponer de estudios en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Dermofix 20 mg/g gel

Si usted está siendo tratado o ha sido tratado recientemente con un corticosteroide tópico, consulte a su médico, ya que se debe retirar el tratamiento con el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de Dermofix 20 mg/g gel.

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

Embarazo y lactancia

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.

Dado que el sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituye una contraindicación para el uso del Dermofix 20 mg/g gel. No obstante, no está demostrada su inocuidad en la mujer embarazada ni en la lactancia, por lo que su médico valorará la utilización o no de este medicamento en este caso.

La lactancia materna no está contraindicada pero se debe evitar aplicar el medicamento en la zona del pezón.

Conducción y uso de máquinas

Dado que sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dermofix 20 mg/g gel contiene laurilsulfato de sodio y alcohol de lanolina acetilado

Este medicamento contiene lauril sulfato de sodio. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol de lanolina acetilado en cada 100 mg de Dermofix 20 mg/g gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene lanolina. Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Dermofix 20 mg/g gel

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

Uso cutáneo.

Tratar las áreas afectadas con Dermofix 20 mg/g gel dos veces a la semana.

Masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las puntas de los dedos, dejar actuar durante 3-5 minutos y a continuación aclarar bien el cabello. El cabello éste debe estar húmedo.

La duración usual del tratamiento es de 2 a 4 semanas. En caso de no observar mejoría después de 2 semanas de tratamiento deberá consultar con su médico.

Es imprescindible que aplique medidas generales de higiene y limpieza para evitar la reinfección.

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

Si usa más Dermofix 20 mg/g gel del que debe

No es probable que se produzca intoxicación debido a que el sertaconazol no se absorbe a través de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica Tel 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

Si olvidó usar Dermofix 20 mg/g gel

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dermofix 20 mg/g gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El principio activo sertaconazol no se absorbe tras su aplicación en la piel, por eso los posibles efectos adversos se producen únicamente en la zona de aplicación.

Efectos adversos de frecuencia rara (menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- sensación de picor en el lugar de aplicación (prurito)
- eccema localizado (dermatitis de contacto)

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: 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 Dermofix 20 mg/g gel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja 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 Dermofix 20 mg/g gel

- El principio activo es sertaconazol nitrato. Cada gramo de gel contiene 20 mg de sertaconazol nitrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: texapon ASV 50 (mezcla especial de éter sulfato), polisorbato 20, polietilenglicol gliceril cocoato, polietilenglicol 6000 diestearato, imidurea, esencia PLB 176/7, alcohol de lanolina acetilado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de plástico (polietileno) con tapón obturador.
Cada frasco contiene 100 g de gel transparente de color ambar.

Titular de la autorización de comercialización

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

Otras fuentes de información

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