

## Prospecto: información para el usuario

### Calmiox 5 mg/g espuma cutánea

Hidrocortisona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

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

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

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor de la piel.

Está indicado para el alivio local temporal sintomático del picor de la piel (pero no del dolor) debido a pequeñas irritaciones de la misma, alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos y ortigas.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Calmiox

##### No use Calmiox

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si tiene la piel infectada, herida, acné, hongos en los pies (también llamado pie de atleta), en el caso de úlceras en pacientes encamados, así como en escoraduras o irritaciones de los pañales.

No aplique este medicamento en ojos ni mucosas tanto anal, genital como bucal, ya que es únicamente para uso externo en la piel.

### Advertencias y precauciones

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Calmiox

### **Tenga especial cuidado con Calmiox**

- si padece diabetes ya que puede alterar su control.
- si padece tuberculosis ya que puede empeorar la infección o aparecer otras nuevas infecciones.
- si la zona a tratar está infectada ya que será necesario tratar con otro medicamento.
- si tiene la piel muy frágil o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.
- si tiene algún problema en el hígado.
- cuando se aplique en áreas extensas y además se utilicen vendajes oclusivos ya que pueden aparecer efectos secundarios, sobre todo en niños.
- si se utiliza en niños ya que el riesgo de efectos adversos es mayor sobre todo si se utiliza en zonas extensas y con curas oclusivas.
- debe evitar cualquier contacto con los ojos o zonas próximas. La aplicación en el ojo puede aumentar la presión ocular sobre todo si padece glaucoma de ángulo abierto.
- no exceda de la dosis recomendada, ni lo utilice en zonas distintas a la prevista.
- en caso de sangrado consulte con el médico a la mayor brevedad posible.
- consulte con su médico si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días.
- no introduzca este producto en el recto.
- evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.

### **Uso de Calmiox con otros medicamentos**

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

Aunque no se han descrito interacciones entre Calmiox y otros medicamentos, no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

Calmiox puede interferir en los resultados de pruebas diagnósticas de la función adrenal que pueden disminuir, así como en las concentraciones de azúcar (glucosa) en sangre y orina que pueden verse aumentadas si se ha producido una absorción del 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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o uso de máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Calmiox**

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.  
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E321).
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo(E216).

## **3. Cómo usar Calmiox**

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

Calmiox es para uso cutáneo. Agitar antes de usar y mantener en posición vertical durante su empleo.

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Aplicar sobre la zona afectada una fina película. La dosis normal es de 1 o 2 aplicaciones al día.

- Niños menores de 12 años: consultar al médico.

- Uso en mayores de 65 años: consultar al médico.

Lávese bien las manos después de su uso.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico, en ningún caso.

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

Por su uso prolongado o en grandes superficies aumenta la manifestación de sus reacciones adversas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingeridos.

### **Si olvidó usar Calmiox**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A las dosis administradas es rara la aparición de efectos adversos, generalmente se producen en usos más allá de 7 días y en áreas muy extensas o con curas oclusivas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacción alérgica
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis (inflamación de los folículos del pelo), acné, telangiectasias (lesiones de color rojo brillante que aparecen en la piel y que desaparecen con la presión), estrías rojizas en la piel, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo corporal y facial), hiperpigmentación de la piel (pecas de color oscuro y elevadas sobre todo si se utiliza en la cara).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento del cortisol, que se manifiesta entre otras formas con obesidad, cara de luna llena, aumento de la tensión arterial, acné), aumento de la glucosa (azúcar) en sangre y orina, trastornos hipotálamo hipofisarios (de las glándulas cerebrales).
- Taquifilaxia (pérdida del efecto del medicamento) y fenómeno rebote (reaparición de la sintomatología en tratamientos largos).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa

En niños con tratamientos crónicos se han descrito casos aislados de un aumento de la presión dentro del cráneo y supresión suprarrenal que se manifiesta con retraso en el crecimiento y un aumento del peso; una terapia crónica puede interferir con el desarrollo del niño.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Calmiox**

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

**Atención.** Contiene un 6% en masa de componentes inflamables. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F.  
Conservar por debajo de 30°C

No utilice Calmiox 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  a 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 Calmiox**

El principio activo es hidrocortisona.

Cada gramo de Calmiox contiene 5 mg de hidrocortisona (5 mg/g).

Los demás componentes son ácido esteárico, octanoato cetearilo, octildodecanol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), butilhidroxitolueno (E321), edetato disódico, estearato sorbitan, polisorbato 60, carbomero, hidróxido sódico, bronopol, agua purificada y propano/isobutano.

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

Calmiox se presenta en frascos aerosoles de aluminio monobloc, lacado interior epoxi, provistos de válvula y difusor. Cada frasco contiene 50 g de espuma.

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

**Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109 - 08038 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Meribel Pharma Parets, S.L.U. Ramón y Cajal, 2- 08150 Parets del Valles  
Barcelona - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017**

*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.es/>*