

## Prospecto: Información para el paciente

### Canespie Bifonazol 10 mg/g crema

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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 si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Canespie Bifonazol y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos empleados para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Está indicado para el tratamiento del “pie de atleta” (infección superficial de la piel causada por hongos y localizada entre los pliegues de los dedos de los pies) en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Los principales síntomas del pie de atleta son: picor, enrojecimiento (eritema), grietas entre los dedos, descamación pudiendo llegar a inflamación o pústulas. Únicamente aparece en los pies. Suele empezar entre los dedos, pero también se puede extender a la planta y los laterales de los pies.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Canespie Bifonazol

##### No use Canespie Bifonazol

- si es alérgico al bifonazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Canespie Bifonazol.

- Este medicamento es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y mucosas, y en caso de que ocurra, lavarlos con agua fría,
- no ingerir,

- si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad o reacción alérgica durante el tratamiento deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico,
- no se recomienda cubrir con vendajes la zona afectada tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Para adolescentes a partir de 12 años, ver más adelante la sección **Cómo usar Canespie Bifonazol**.

### **Uso de Canespie Bifonazol con otros medicamentos**

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

Si está en tratamiento con warfarina (anticoagulante oral), puede ser necesario modificar su dosis ya que los efectos de este medicamento pueden verse afectados por el uso de bifonazol.

No se recomienda usar, al mismo tiempo, otros medicamentos en las mismas zonas donde se aplica este 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.

#### **Embarazo**

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### **Lactancia**

Se debe tener precaución durante la lactancia, ya que el bifonazol puede ser excretado en la leche materna. En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Canespie Bifonazol contiene alcohol cetosteárico y alcohol bencílico**

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

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol bencílico por gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

## **3. Cómo usar Canespie Bifonazol**

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.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

1 aplicación sobre la zona afectada 1 vez al día, preferiblemente antes de acostarse. La duración del tratamiento es de 3 semanas.

Si a los 7 días de su utilización no observa una mejora de sus síntomas consulte con su médico.

Forma de administración:

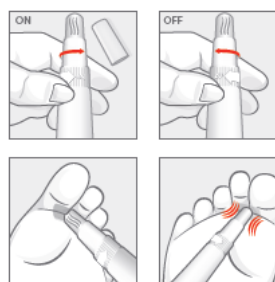
Este medicamento se administra por vía cutánea.

Aplicar una cantidad suficiente de crema hasta cubrir completamente el área afectada, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies, y friccionar hasta su completa absorción. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

#### Envase con aplicador

Para el envase con aplicador incorporado seguir las siguientes instrucciones:

1. Antes de aplicar la crema, limpiar y secar bien los pies, especialmente entre los dedos.



2. Retirar el tapón del aplicador.



3. Para abrir el tubo, girar la base del aplicador en sentido ON.
4. Presionar el tubo hasta que salga la crema.
5. Aplicar y extender una capa fina de crema en el área afectada del pie, y/o entre los dedos. Friccionar suavemente con la ayuda de la parte blanda del aplicador y dejar secar.
6. Para cerrar el tubo, girar la base del aplicador en sentido OFF.
7. Limpiar la parte externa del aplicador con un tejido húmedo, asegurándose que no queden restos de crema. No retirar la parte blanda del aplicador. No usar detergentes ni productos químicos para limpiar el aplicador.
8. Tapar el aplicador con el tapón.

#### **Si usa más Canespie Bifonazol del que debe**

Si se aplica más cantidad de crema de la que le haya indicado su farmacéutico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerá tras dejar el tratamiento.

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

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 Canespie Bifonazol**

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la crema en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Canespie Bifonazol**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado en el prospecto, ya que un uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

Dermatitis (inflamación de la piel) de contacto, dermatitis alérgica, eritema (inflamación y enrojecimiento de la piel), picor, exantema (erupción), urticaria (ronchas acompañadas de picor), ampollas, exfoliación cutánea (descamación de la piel), eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor en la piel, dolor en el lugar de administración y edema periférico (retención de líquidos) en el lugar de administración.

#### **Comunicación 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: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Canespie Bifonazol**

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

Conservar en el embalaje original. No requiere condiciones especiales de conservación.

Envase con aplicador (15 g):

Tras la primera apertura, la crema es estable durante 6 meses.

Envase sin aplicador (20g):

Tras la primera apertura, la crema es estable durante 6 meses. Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Canespie Bifonazol 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 Canespie Bifonazol**

- El principio activo es bifonazol. Cada gramo de crema contiene 10 mg de bifonazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico, alcohol cetosteárico, palmitato de cetilo, octildodecanol, polisorbato 60, estearato de sorbitán y agua purificada.

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

Canespie Bifonazol es una crema de color blanco e inodora.

Envase con aplicador (15 g): Se presenta en una caja de cartón conteniendo un tubo de polietileno que contiene 15 g de crema con un aplicador incorporado.

Envase sin aplicador (20 g): Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE que contiene 20 g de crema.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

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

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Str. 7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

### **Fecha de la revisión de este prospecto:**

Junio 2019

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/>