

# Prospecto: información para el usuario

## Fungowas 10 mg/ml solución cutánea

ciclopirox olamina

# Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

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

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

Fungowas pertenece al grupo de medicamentos de los antifúngicos tópicos, que se emplean para tratar infecciones de la piel producidas por hongos.

#### Está indicado en el tratamiento tópico de:

- tiña del pie (pie de atleta), tiña del cuerpo
- candidiasis cutáneas (enfermedades de la piel causadas por el hongo *Candida sp.*)
- pitiriasis versicolor (enfermedad de la piel causada por un hongo, en la que aparecen manchas redondeadas de color marrón, rosado o blanco, principalmente en el tronco y los brazos)
- balanitis candidiásica (inflamación de la cabeza del pene provocada por una infección por hongos)
- como tratamiento complementario de la pareja de mujeres con infección ginecológica local (vaginitis y vulvo vaginitis producidas por el hongo Candida sp.)
- eritrasma

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

#### No use Fungowas

Si es alérgico al ciclopirox olamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

- Evite el contacto con los ojos, si esto ocurriese, aclárelos abundantemente con agua.
- No aplique este medicamento sobre heridas abiertas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fungowas.



#### Otros medicamentos y Fungowas

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

#### Embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Como medida de precaución no se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, salvo que su médico así se lo indique.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

# Conducción y uso de máquinas

La influencia de Fungowas sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

### Fungowas contiene parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 1,04 g de propilenglicol en cada ml de solución. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en bebes menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

### 3. Cómo usar Fungowas

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

#### Posología

#### Uso en adultos

Aplicar Fungowas sobre la zona de la piel afectada dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche).

Aunque durante la primera semana suele producirse una mejoría de las lesiones, deberá mantener el tratamiento durante 1-2 semanas después de la desaparición de las lesiones para así evitar recaídas y resistencias al tratamiento.

Si tras 4 semanas de tratamiento no desaparecieran las lesiones deberá acudir de nuevo a su médico.

### Uso en niños

No se recomienda el uso de Fungowas en niños.

#### Forma de administración

Este medicamento es para uso cutáneo.

Lávese las manos antes y después de su utilización.

Aplique la solución sobre la zona de la piel afectada con un suave masaje y déjela secar.

En caso de balanitis candidiásica o para evitar reinfecciones en el caso de las parejas de mujeres con infección ginecológica se deberá extender la solución sobre el glande (cabeza del pene) y la parte interna del prepucio (piel que recubre la cabeza del pene).



### Si usa más Fungowas del que debe

Debido a la forma de administración de este medicamento es poco probable que se produzca una intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada/ingerida.

### Si olvidó usar Fungowas

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los efectos adversos son más frecuentes en los primeros días de tratamiento y muy raramente dan lugar a la suspensión del tratamiento.

#### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Los efectos adversos comunicados con más frecuencia durante las aplicaciones iniciales son los signos transitorios de empeoramiento en el lugar de la aplicación (sensación de ardor, enrojecimiento, picor); tales efectos son breves y no debería interrumpirse el tratamiento.

#### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Son efectos adversos poco frecuentes las reacciones locales, como las vesículas y reacciones alérgicas generales. Si se produjera cualquiera de esos efectos, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico tan pronto como sea posible.

### Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dermatitis de contacto (erupción cutánea como eccema).

Si se está realizando un tratamiento de larga duración en una zona muy extensa, en una piel con heridas, en una mucosa o bajo un vendaje oclusivo, deberán tenerse en cuenta los riesgos relacionados con el paso del medicamento a la sangre, incluso si no se han comunicado efectos sistémicos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 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:

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 Fungowas

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Fungowas 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. 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 Fungowas

- El principio activo es ciclopirox olamina. Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de ciclopirox olamina.
- Los demás componentes son propilenglicol y parahidroxibenzoato de metilo.

# Aspecto del producto y contenido del envase

Fungowas se presenta en forma de solución cutánea clara, transparente, incolora e inodora en envases que contienen 1 frasco de plástico serigrafiado con 30 ml de solución.

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

Titular de la autorización CHIESI ESPAÑA, S.A.U. Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona (España)

Responsable de la fabricación B. BRAUN MEDICAL, S.A. Huelma, 5 Polígono Industrial Los Olivares 23009 Jaén (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024.

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

PR 03\_02a