

## Prospecto: información para el usuario

### Ozanex 10 mg/g crema Ozenoxacino

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **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, o 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 Ozanex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozanex
3. Cómo usar Ozanex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozanex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ozanex y para qué se utiliza**

Ozanex contiene el principio activo ozenoxacino, que pertenece al grupo de antibióticos para uso dermatológico.

Ozanex se utiliza para tratar una infección bacteriana que afecta a pequeñas zonas de la piel, en adultos, adolescentes, niños y lactantes de seis meses de edad y mayores. La infección se denomina impétigo no ampolloso, comienza con pequeñas ampollas y gradualmente aparece una costra que acaba cubriendo la zona infectada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozanex**

##### **No use Ozanex:**

- si es alérgico a ozenoxacino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

No se recomienda el tratamiento con Ozanex en las siguientes situaciones:

- Si las ampollas son más grandes y afectan una zona mayor, sin formación de costra (impétigo ampolloso).
- En adultos y adolescentes: si la extensión de las lesiones es superior a 100 cm<sup>2</sup>.

- En niños menores de 12 años: si la superficie corporal afectada es superior al 2% de toda la superficie cutánea corporal o si es superior a 100 cm<sup>2</sup>.

Si observa un empeoramiento de la infección o si la piel se enrojece o irrita o muestra otros signos y síntomas en el lugar de la aplicación, debe interrumpir el tratamiento con Ozanex y consultar al médico. Ver también la sección 4 de este prospecto.

Debe tener una precaución especial si padece alguna afección cutánea, p. ej., rosácea o dermatitis seborreica, puesto que se podría producir el deterioro de afecciones cutáneas preexistentes.

Se debe evitar el contacto de Ozanex con los ojos y las membranas mucosas.

Se debe evitar su ingestión, tenga especial cuidado en niños con lesiones alrededor de la boca.

Consulte a su médico si la infección no mejora después de 3 días de tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Ozanex no debe usarse en niños menores de seis meses de edad.

### **Otros medicamentos y Ozanex**

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

No aplique otras pomadas, cremas o lociones en la zona que está siendo tratada con Ozanex, a menos que su médico se lo indique expresamente.

### **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.

Aunque no se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la absorción del ozenoxacino en sangre es insignificante. Ozanex se puede utilizar durante el embarazo.

No se prevén efectos en niños lactantes puesto que la exposición sistémica a ozenoxacino en madres en período de lactancia es insignificante. Ozanex puede ser utilizado durante la lactancia pero, como precaución, las madres en período de lactancia no deben aplicarse la crema de ozenoxacino en la zona del pecho para evitar que el lactante pueda ingerir el fármaco de forma involuntaria.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Ozanex afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

### **Ozanex contiene:**

- Propilenglicol que puede causar irritación de la piel.
- Alcohol estearílico que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
- Ácido benzoico que puede ser irritante para la piel, ojos y membranas mucosas y puede aumentar la ictericia en neonatos prematuros y a término ictericos, debido a que se absorbe a través de la piel. La cantidad de ácido benzoico por cada gramo de crema es de 1 mg.

### 3. Cómo usar Ozanex

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

Aplique una fina capa de crema sobre la piel infectada, dos veces al día durante 5 días. Si lo desea, puede cubrir la zona tratada con una venda o gasa estéril. Lávese las manos antes y después de aplicar la crema. Ozanex es para uso exclusivamente cutáneo. No debe aplicarse en los ojos, la boca o los labios ni en el interior de las fosas nasales o la zona genital femenina. Si estas zonas entran accidentalmente en contacto con la crema, lávelas con agua y, si nota algún malestar, consulte a su médico.

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

Retire cuidadosamente la crema sobrante.

#### **Si ingiere Ozanex accidentalmente**

Pida consejo a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó usar Ozanex**

Aplíquese la crema tan pronto como lo recuerde y vuelva a aplicarse la siguiente dosis en el momento habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ozanex**

Si deja de utilizar Ozanex demasiado pronto las bacterias pueden comenzar a crecer de nuevo y la infección puede reaparecer. No deje de utilizar este medicamento sin consultar antes a su médico o farmacéutico.

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.

Si experimenta una reacción cutánea intensa o una alergia:

- Deje de utilizar Ozanex
- Retire cuidadosamente la crema
- Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente

Se pueden producir los siguientes efectos adversos en la piel sobre la que se ha aplicado Ozanex.

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

- Picazón (prurito) o irritación 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, Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Ozanex

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Puede usar la crema hasta 45 días después de la primera apertura. El tubo se puede reutilizar para un segundo tratamiento, siempre que no hayan pasado 45 días después de la primera apertura.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ozanex

- El principio activo es ozenoxacino. Cada gramo de Ozanex contiene 10 mg of ozenoxacino
- Los demás componentes son estearato de macrogol, monopalmitoestearato de etilenglicol, macrogolglicéridos de oleoílo, octildodecanol, alcohol estearílico, propilenglicol, ácido benzoico (E-210), agua purificada. Alguno de estos componentes puede causar irritación de la piel; ver sección 2 de este prospecto.

### Aspecto de Ozanex y contenido del envase

Ozanex es una crema de color amarillo claro que se presenta en un tubo de aluminio con un tapón de rosca blanco.

Tamaño de envase:

Tubos que contienen 10 g de crema.

### 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 Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (España)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Ozadub 10 mg/g crème  
Finlandia: Dubine 10 mg/g emulsiovoide

Alemania:	Dubine 10 mg/g Creme
Grecia:	Dubine 10 mg/g κρέμα
Irlanda:	Dubine 10 mg/g cream
Italia:	Dubine
Polonia:	Dubine
Portugal:	Ozanex 10 mg/g creme
Holanda:	Ozanex 10 mg/g crème
España:	Ozanex 10 mg/g crema
Suecia :	Ozanex 10 mg/g kräm
Reino Unido:	Ozadub 10 mg/g cream

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**  
Junio 2018.