

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** CanesMycospor Onicoset 10 mg/g + 400 mg/g pomada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de pomada contiene 10 mg de bifonazol y 400 mg de urea, 200 mg de lanolina y otros excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Pomada. Pomada de color amarillento e inodora. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Avulsión química de la uña y actividad antifúngica simultánea, en onicomycosis. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **Posología y forma de administración:** Salvo otra prescripción del médico, aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie ungueal con una capa fina de pomada. El tratamiento con la pomada se debe aplicar cuidadosamente cada día y se debe continuar hasta que ya no pueda levantarse más sustancia ungueal reblandecida e infectada por los hongos. Habitualmente el tratamiento dura de 7 a 14 días, en función de la extensión de la infección y del grosor de la uña. Después de levantar la uña, hay que efectuar un tratamiento antimicótico del lecho ungueal con una crema de bifonazol, una vez al día, durante unas 4 semanas. La uña de la mano o del pie tratados se cubrirá con una tirita que se dejará colocada durante 24 horas. El apósito se cambiará diariamente y se lavará el dedo (o la mano o el pie) durante unos 10 minutos en agua caliente después de retirar la tirita. La sustancia ungueal infectada y reblandecida se eliminará con un raspador después del baño. Luego, se secarán las uñas tratadas, se aplicará la pomada ungueal de bifonazol según se ha comentado antes y se cubrirá de nuevo la zona con una tirita. No es necesario cubrir la piel que rodea la uña. No obstante, si se observa irritación, algo excepcional, se ocluirán los bordes de la piel circundante con un producto idóneo, como pasta de cinc, antes de pegar la tirita. Una vez levantada la uña, es decir, antes de comenzar el tratamiento antimicótico de seguimiento, el médico verificará si se ha completado la onicolisis y, si fuera necesario, efectuará una última limpieza del lecho ungueal. La pomada ungueal de bifonazol sólo actúa sobre la sustancia ungueal infectada por el hongo y respeta las zonas sanas. **Uso en niños:** En niños menores de 2 años se recomienda usar bifonazol bajo control médico. Posología: Aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie ungueal con una capa fina de pomada. El tratamiento con la pomada se debe aplicar cuidadosamente cada día y se debe continuar hasta que ya no pueda desprenderse más sustancia ungueal reblandecida e infectada por los hongos. Habitualmente el tratamiento dura de 7 a 14 días, en función de la extensión de la infección y del grosor de la uña. Una vez eliminada la uña, se debe continuar con un tratamiento antifúngico en el lecho ungueal. **Pacientes de edad avanzada:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de pacientes. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en población pediátrica. Forma de administración: Uso cutáneo. Después de aplicar la pomada, la uña de la mano o del pie tratados se cubrirá con un apósito que se dejará colocada durante 24 horas. El apósito se cambiará diariamente y se lavará el dedo (o la mano o el pie) durante unos 10 minutos en agua caliente, después de retirar el apósito. La materia ungueal infectada y reblandecida se eliminará con un raspador después del baño. No es necesario cubrir la piel que rodea la uña. No obstante, si se observa irritación, de forma excepcional, se ocluirán los bordes de la piel circundante con un producto adecuado, como pasta de zinc, antes de pegar la tirita. Una vez eliminada la uña, y antes de comenzar el tratamiento antifúngico, se deberá evaluar si se ha completado la avulsión y, si fuera necesario, efectuará una última limpieza del lecho ungueal. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación. Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas. **Instrucciones de uso:** 1. Sumergir el pie o la mano en agua caliente y, a continuación, secar bien. 2. Aplicar la porción de pomada sobre la uña, sin presionar ni dar masaje. 3. Colocar una mitad del apósito debajo del dedo. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño de la uña. 4. Doblar los laterales del apósito hacia arriba y apretarlos bien contra el dedo. 5. A continuación, colocar la mitad restante del apósito sobre la uña, doblando las superficies adhesivas hacia abajo haciendo presión. 6. Ahora el apósito está colocado como una envoltura protectora sobre la uña afectada. Así, la uña se mantiene durante 24 horas con el apósito. 7. Después de 24 horas se retira el apósito, se sumerge el pie o la mano en agua caliente durante 10 minutos y a continuación, se lava y seca bien. 8. Con el raspador adjunto se desprende cuidadosamente la uña reblandecida. El tratamiento siguiendo estas instrucciones minuciosamente se debe repetir a diario, hasta que se desprenda toda la uña infectada, lo que suele ocurrir generalmente a los 7-14 días. CanesMycospor Onicoset actúa únicamente sobre la uña infectada, sin afectar a zonas no dañadas. Una vez desprendida la uña deberá continuar con un tratamiento antifúngico adecuado. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al bifonazol, a imidazoles en general, o a alguno de los excipientes de este medicamento. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento es solo para uso externo. No ingerir. Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce, lavarlos con agua fría abundante y consultar con un oftalmólogo, si fuese necesario. Cuando se administren medicamentos que contengan bifonazol, se deberá tener en cuenta si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros antimicóticos imidazólicos (p.ej., econazol, clotrimazol, miconazol). En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas. En muy raros casos, el apósito puede provocar reacciones alérgicas. Si es así, se recomienda cambiar a otro tipo de apósito o usar un dedo de goma. Información importante sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Datos limitados sugieren una posible interacción entre el bifonazol cutáneo y la warfarina que podría llevar un aumento en el INR, especialmente cuando se aplica en zonas extensas y/o con oclusión del área. En estos casos debe monitorizarse adecuadamente. No se recomienda la administración simultánea de otros productos sobre la zona en las que se va a administrar el medicamento. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Los datos no clínicos y los datos clínicos, no muestran evidencias de efectos

clínicamente relevantes para la madre o el feto si se administra bifonazol durante el embarazo. No hay datos del uso de urea en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos, directos o indirectos, sobre la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén usando métodos anticonceptivos. Lactancia: Se desconoce si el bifonazol o la urea se excretan con la leche materna. La excreción de bifonazol en la leche se ha investigado en animales y hay datos farmacodinámicos y toxicológicos que muestran que el bifonazol y sus metabolitos se excretan con la leche. En caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida. Fertilidad Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la fertilidad. Los estudios en animales no muestran evidencia de que la urea pueda dañar al esperma. No hay información disponible sobre los posibles efectos de la urea en la fertilidad femenina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de CanesMycospor Onicoset sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas que se describen a continuación están basadas en notificaciones espontáneas tras la comercialización. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis de contacto, maceración de la piel, descamación, trastornos ungueales, cambios del color ungueal, eritema, irritación cutánea, dolor en el lugar de aplicación, dolor en la extremidad, prurito, exantema. Estos efectos secundarios revierten tras suspender el tratamiento. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Sobredosis : administración cutánea. La aplicación cutánea excesiva puede causar eritema, edema y sensación de quemazón que desaparecerán tras suspender el tratamiento. Administración oral. En caso de ingestión accidental, se deben instaurar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas como el lavado gástrico pero solo en los casos que se evidencien síntomas clínicos de sobredosis (e.j. mareos, náuseas y vómitos). El lavado gástrico debe llevarse a cabo solo si el conducto de ventilación puede ser protegido adecuadamente. **DATOS FARMACÉUTICOS.** Incompatibilidades: No procede. Naturaleza y contenido del envase: Caja de cartón que contiene en su interior: caja de cartón con un tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE que contiene 10 g de pomada, 1 envase de 15 apósitos adhesivos hidrófobos (impermeables) de polietileno y 1 raspador de uñas de color blanco de estireno acrilonitrilo. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN :** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3 – 5; 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **P.V.P. con IVA:** 24,79€. Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado por el SNS. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2021