

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Canespie Bifonazol 10 mg/g crema. Canespie Bifonazol 10 mg/ml solución para pulverización cutánea, **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Canespie Bifonazol crema: Cada gramo de crema contiene 10 mg de bifonazol, alcohol bencílico, alcohol cetosteárico, palmitato de cetilo, octildodecanol, polisorbato 60, estearato de sorbitán, agua purificada. Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de crema contiene 0,1 g de alcohol cetosteárico y 2 mg de alcohol bencílico. Canespie Bifonazol solución: Cada ml de solución contiene 10 mg de bifonazol, etanol al 96 por ciento y miristato de isopropilo. **FORMA FARMACÉUTICA:** Canespie Bifonazol crema: Crema de color blanco e inodora. Canespie Bifonazol solución: Solución para pulverización cutánea incolora o ligeramente amarillenta. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Canespie Bifonazol está indicado para el tratamiento de tinea pedis o pie de atleta en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **Posología y forma de administración:** Posología: *Adultos y adolescentes a partir de 12 años* : Aplicar una cantidad suficiente de crema o solución 1 vez al día. Si transcurridos 7 días de tratamiento continuo, los síntomas no mejoran, empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. El periodo de aplicación recomendado para que se produzca la curación completa es de 3 semanas. El tratamiento debe ser continuo durante todo el periodo de utilización recomendado. No se recomienda la oclusión con vendajes (ver secciones Advertencias y precauciones y Interacciones). *Niños menores de 12 años:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años de edad. *Pacientes de edad avanzada:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de pacientes. Forma de administración: Uso cutáneo. **Crema:** Aplicar 1 vez al día, preferiblemente antes de acostarse. Aplicar y extender una pequeña cantidad del medicamento hasta cubrir completamente el área afectada, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies, friccionar hasta su completa absorción. Una pequeña cantidad es suficiente para tratar una extensión equivalente a la palma de la mano. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación. **Envase con aplicador:** Si se usa el envase de 15 g con aplicador incorporado: friccionar suavemente con la ayuda de la parte blanda del aplicar hasta su completa absorción (ver instrucciones de cómo usar el aplicador en sección precauciones de eliminación y otras manipulaciones). **Solución:** Aplicar 1 ó 2 pulverizaciones hasta cubrir completamente el área afectada, friccionar hasta su completa absorción. Durante la aplicación, mantener el frasco atomizador en posición vertical, a una distancia de unos 20 cm de la zona a tratar. En general, 1 ó 2 pulverizaciones son suficientes para tratar una extensión equivalente a la palma de la mano. Crema y solución: 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. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al bifonazol, 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 y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua 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. No se recomienda la oclusión con vendajes tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica, ver sección Interacción con otros medicamentos. **Advertencias especiales sobre excipientes:** 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 en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada. **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 (ver sección Datos preclínicos de seguridad) y los datos clínicos no muestran evidencias de efectos clínicamente relevantes para la madre o el feto si se administra la crema durante el embarazo. Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. **Lactancia:** Se desconoce si bifonazol se excreta en 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 (ver sección Datos preclínicos de seguridad). En el 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 (ver sección Datos preclínicos de seguridad). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de este medicamento 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. Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* - Frecuencia no conocida: Dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, eritema, prurito, exantema, urticaria, ampollas, exfoliación cutánea, eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor en la piel. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración* - Frecuencia no conocida: Dolor en el lugar de administración, edema periférico en el lugar de administración. 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. Ingestión: 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:** Canespie Bifonazol crema: Envase con aplicador (15g): Tubo de polietileno con 15 g de crema con un aplicador incorporado. Se acondiciona en una caja de cartón. Envase sin aplicador (20 g): Tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE conteniendo 20 g de crema. Se acondiciona en una caja de cartón. Canespie Bifonazol solución: Caja de cartón que contiene un frasco atomizador de vidrio con bomba pulverizadora que contiene 30 ml de solución. **Instrucciones de uso / manipulación:** Canespie Bifonazol crema (envase con aplicador): 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. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L.; Av. Baix Llobregat, 3-5; 08970 Sant Joan Despí (Barcelona); España. **P.V.P. con IVA:** Canespie Bifonazol 10 mg/g crema: envase con aplicador (15g) - 10,45€; envase sin aplicador (20 g) - 10,45€. Canespie Bifonazol 10 mg/ml solución - 10,45€. Medicamento no sujeto a prescripción médica. **Fecha de la revisión del texto:** Junio 2019