

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: CanesMycospor 10 mg/g crema. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de crema contiene 10 mg de bifonazol, 0,1 g de alcohol cetosteárico, 20 mg de alcohol bencílico y otros excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Crema. Crema de color blanco e inodora. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** CanesMycospor crema está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel, en adultos (ver secciones Advertencias y precauciones y farmacocinética): *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea pedis* y *tinea manuum*; *pitiriasis versicolor*; candidiasis cutáneas. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **Posología y forma de administración:** Posología: El tratamiento recomendado es el siguiente: *Tinea cruris* y *tinea corporis*, 2-3 semanas; *Tinea pedis*, 3 semanas; *Tinea manuum*, 2-4 semanas; *Pitiriasis versicolor*, 2 semanas; Candidiasis cutáneas, 2-4 semanas. El tratamiento se debe prolongar el tiempo suficiente o al menos hasta algunos días después de la desaparición de los síntomas. En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento se debe comprobar que el diagnóstico efectuado es el correcto. No se recomienda la oclusión con vendajes (ver secciones Advertencias y precauciones e interacciones). Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en población pediátrica. 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. Aplicar 1 vez al día, preferiblemente antes de acostarse. Aplicar y extender una pequeña cantidad del medicamento hasta cubrir completamente el área afectada, 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. 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 interacciones. Los pacientes en tratamiento con warfarina deben ser vigilados cuando se utilice bifonazol de forma concomitante. Algunos de los excipientes de este medicamento pueden reducir la eficacia de los productos de látex, como preservativos y diafragmas, cuando se aplican en la zona genital. El efecto es temporal y solo se produce durante el tratamiento. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo. 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 (relación normalizada internacional), 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 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 el 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. 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. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de CanesMycospor 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, 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:** 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:** 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: Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5. 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **P.V.P. con IVA:** 11,52€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el SNS.
FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2020.