

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Clotrimazol Canesmed 10 mg/g crema EFG. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol. Excipientes con efecto conocido. Cada gramo de crema contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Ficha Técnica. **FORMA FARMACÉUTICA:** Crema de color blanco. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles, tales como: Infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*, Candidiasis vulvovaginal, Balanitis candidiásica. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **Posología y forma de administración.** Posología: La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. Se recomienda: Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas. Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas. Candidiasis vulvovaginal* o balanitis candidiásica: 1 a 2 semanas. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento. Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje hasta su completa absorción, 2-3 veces al día. Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice. * Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes. Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección. Forma de administración: Uso cutáneo y uso vulvar. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. No ingerir. Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas. Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico. Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento. Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no *albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida* no *albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*. 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 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:** No se han descrito. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos de seguridad). Las investigaciones experimentales y la experiencia post-comercialización revelan que no cabe esperar efectos perjudiciales en la madre y el niño si se usa este preparado durante el embarazo. El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario. Lactancia: No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño. La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que el clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna cuando se administra por vía intravenosa (ver sección 5.3). Fertilidad: No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no puede estimarse de manera fiable su frecuencia a partir de los datos disponibles. *Trastornos del sistema inmunológico:* Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad. *Trastornos vasculares:* Síncope, hipotensión. *Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico:* Disnea. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Ampollas, dermatitis de contacto, eritema, parestesia, prurito, urticaria, sensación de quemazón/picazón cutánea, exfoliación y erupción cutánea. *Trastornos generales y en el lugar de la aplicación:* Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor. Estos síntomas no suelen determinar la suspensión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo. **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.** No se prevé riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación tópica (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua. *DATOS FARMACÉUTICOS.* **Incompatibilidades:** No procede. **Naturaleza y contenido del envase:** Tubos de aluminio con tapón de rosca que contienen 30 gramos de crema. **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: 2,92€. **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.** **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2021. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>. CMFTv1.0