

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Canespie Bifonazol 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

Bifonazol10 mg

Excipientes:

Alcohol cetosteárilico..... 0,1 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Se trata de una crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: aplicar cantidad suficiente de crema 1 vez al día.

Uso en niños

No se ha realizado ningún estudio pediátrico.

La administración en niños menores de 12 años se efectuará solo bajo control médico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar y extender una pequeña cantidad del medicamento hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies. Friccionar hasta su completa absorción.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

1. Antes de la aplicación, lavar los pies con agua y jabón y secar bien la zona infectada
2. Cierre bien el tubo después de su utilización
3. Lavarse las manos después de cada aplicación.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica de la sustancia activa.

Si trascurridos 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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al bifonazol, imidazoles en general o a alguno de los excipientes de este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Usar únicamente sobre la piel.

El tratamiento no se debe interrumpir hasta completar la duración total del mismo.

Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas y en caso de que ocurra lavarlos con agua fría.

El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.

Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

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).

Advertencias especiales sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones de bifonazol para uso cutáneo.

Sin embargo no se recomienda la administración simultánea de otros de otros productos sobre la zona en las que se va a administrar el medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de bifonazol en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si el bifonazol se excreta en la leche materna.

El bifonazol sólo debería prescribirlo un médico a las mujeres en periodo de lactancia después de sopesar sus riesgos y sus efectos beneficiosos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bifonazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de bifonazol se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

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.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación con medicamentos de bifonazol crema. Dado el tipo de medicamento, su forma farmacéutica y su dosis no son de esperar casos de ingesta accidental que pudieran producir efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos.
Código ATC: D01AC10.

El bifonazol inhibe la biosíntesis del ergosterol a dos niveles distintos, lo que lo distingue de otros derivados azoicos y de otros antimicóticos que actúan a un sólo nivel. La inhibición de la síntesis de ergosterol determina una alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática.

El bifonazol presenta un amplio espectro de acción antimicótica que comprende los dermatofitos, levaduras (como *Candida*) mohos y otros hongos como *Malassezia furfur* y presenta alguna actividad antibacteriana.

Los valores de la CMI para los tipos de hongos mencionados son inferiores a 0,062 – 4 (- 16) µg/ml de sustrato. El bifonazol presenta una acusada actividad fungicida frente a los dermatofitos, en particular las especies *Trichophyton*. El efecto fungicida completo se alcanza ya con una concentración aproximada de 5 µg/ml y tras una exposición de 6 h. En el caso de las levaduras, como las especies de *Candida*, el efecto del bifonazol en concentraciones de 1-4 µg/ml, es fundamentalmente fungistático, pero a concentraciones de 20 µg/ml resulta fungicida. Estas concentraciones se alcanzan fácilmente en el lugar de la infección después de la aplicación tópica de formulaciones al 1% de bifonazol

Los valores de CMI de bifonazol frente a los cocos gramnegativos excluidos los enterococos, varían entre 4 y 16 µg/ml. Los valores CMI para las *Corynebacteria* oscilan entre 0,5 y 2 µg/ml.

La resistencia al bifonazol es mínima. Son muy raras las cepas con resistencia primaria entre las especies fúngicas sensibles. Los estudios realizados hasta la fecha no revelan la aparición de resistencia secundaria entre las cepas primariamente sensibles.

La infección por pie de atleta, según su grado de evolución, se divide en 3 fases: leve, moderada y severa. A medida que la infección avanza, los agentes que la causan varían. En la primera fase de la infección, el 85% de los hongos infectantes son dermatofitos. Pero, si se extiende, se sobreinfecta por algunas especies de *Cándida* y por bacterias complicándose la infección y su tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El bifonazol penetra bien en las capas infectadas de la piel. Seis horas después de la administración, las concentraciones en las diversas capas cutáneas alcanzan 1000 µg/cm³ en la capa superior de la epidermis

(estrato córneo) a $20 \mu\text{g}/\text{cm}^3$ en la capa inferior (estrato basal). Todas las concentraciones determinadas están, pues, dentro de los límites de una actividad antimicótica fiable.

El periodo de residencia en la piel – medido por la acción protectora de los cobayas frente a las infecciones – es de 48 a 72 horas para la crema de bifonazol.

Investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación tópica en piel humana intacta han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de bifonazol (1 % de la dosis); las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo de los límites de detección (es decir $<1 \text{ ng/ml}$). Sólo después de su aplicación en piel inflamada se observó una ligera absorción (4% de la dosis respectiva). Dado que las concentraciones plasmáticas tras la aplicación tópica son extremadamente bajas (generalmente por debajo de 5 ng/ml), es poco probable que aparezcan efectos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El bifonazol atraviesa la barrera placentaria de las ratas.

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para la especie humana, de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad de las dosis únicas y de genotoxicidad. En los estudios con dosis múltiples por vía oral se observaron efectos hepáticos (inducción enzimática, degeneración grasa) pero sólo cuando la exposición excedía la exposición humana máxima, lo que posee muy poca relevancia para el uso clínico. No se han efectuado estudios de carcinogenia con el bifonazol.

En los estudios de toxicidad para la función reproductora de las ratas y conejos, las dosis de 30 mg/kg de peso corporal o superiores, aplicadas por vía oral, ocasionaron embrio o fetotoxicidad, incluso muertes. Dada la escasa absorción del principio activo a través de la piel, estos resultados poseen muy poca relevancia clínica.

Las ratas tratadas con dosis de hasta 40 mg/kg de peso corporal por vía oral no experimentaron alteraciones de la fertilidad, ya fueran machos o hembras.

La excreción de bifonazol por leche materna, se ha investigado en ratas. Bifonazol fue administrado como dosis única de 10 mg/Kg de peso, y por vía intravenosa ratas en periodo de lactancia. Las conclusiones de los resultados estimaron que la excreción por leche materna fue del 3,2 % de la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico,
Alcohol ceotestearílico,
Palmitato de cetilo,
Octildodecanol,
Polisorbato 60,
Estearato de sorbitán,
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE conteniendo 20 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

XX.XXX

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO