

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CANESPIE CLOTRIMAZOL 10 mg/ g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta, infección dérmica superficial causada por dermatofitos y localizada entre los pliegues de los dedos del pie.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo

Posología: Se recomienda la aplicación de la crema en la zona afectada mediante fricción 2 veces al día hasta su completa absorción, durante un periodo de entre 2 y 4 semanas.

De no confirmarse la curación en el período establecido, el tratamiento debe continuarse todavía 2 semanas después de remitidos todos los síntomas clínicos.

Uso en mayores de 65 años

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Uso en niños

Su uso en niños menores de 12 años se efectuará bajo control médico. No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Forma de administración: Aplicar y extender una pequeña cantidad del producto 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. Una tira de crema (1/2 cm de longitud) es suficiente para tratar un área como la palma de la mano.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón y secar bien la zona infectada. Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
- Cerrar bien el tubo tras su utilización.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

Si tras 4 semanas de tratamiento, no se observa mejoría clínica, el paciente debe consultar a su médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.

Debe suspenderse el uso de este producto si aparece irritación en la zona tratada o si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.

Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. No ingerir.

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.

Advertencia sobre excipientes:

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

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de ensayos clínicos controlados en mujeres embarazadas. Las investigaciones epidemiológicas no indican que deban esperarse efectos nocivos en la madre y el niño si se usa este medicamento durante el embarazo. Sin embargo, como todos los medicamentos durante los 3 primeros meses de embarazo, su médico evaluará el balance beneficio riesgo antes de administrar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se describen a continuación están basadas en notificaciones espontáneas.

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ampollas, molestias/dolor, edema, irritación, peeling/exfoliación, prurito, rash, sensación de ardor/quemazón.

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

4.9 Sobredosis

Dada la concentración del principio activo y la vía de aplicación no es posible la intoxicación ni en el caso de ingestión accidental. Si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico

Código ATC: D01AC01

El clotrimazol es un compuesto antifúngico de amplio espectro con actividad *in vitro* e *in vivo*, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

El clotrimazol es un derivado imidazólico y actúa inhibiendo el crecimiento de hongos patógenos a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estos tipos de hongos están entre 0,062 y 4 (-8) µg/ml de sustrato. El modo de acción del clotrimazol es principalmente fungistático. La actividad *in vitro* se limita a los elementos fúngicos proliferativos; las esporas fúngicas sólo son ligeramente sensibles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas han demostrado que tras la aplicación dérmica la absorción sistémica del clotrimazol es mínima. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (< 10 ng/ml) y no provocan efectos sistémicos o reacciones adversas apreciables.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos efectuados en diferentes animales con aplicación local demostraron buena tolerancia local. Los datos preclínicos según estudios convencionales de toxicidad a dosis únicas y repetidas, no muestran riesgos especiales de genotoxicidad y toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 30 gramos de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.680

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/03/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2010