

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Canespie Clotrimazol 10 mg/ g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol

Excipiente(s) 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 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda la aplicación de la crema en la zona afectada mediante fricción 2 – 3 veces al día hasta su completa absorción, durante un periodo de entre 3 y 4 semanas.

Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento (ver sección 4.4).

Se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas tras la desaparición de los síntomas.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Uso en población pediátrica

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

Uso cutáneo

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, 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.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón.
- 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.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clotrimazol, a imidiazoles en general o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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.
Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.

No ingerir.

Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario .

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.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso del clotrimazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de clotrimazol durante el primer trimestre del embarazo.

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; sin embargo, durante los 3 primeros meses de embarazo debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que el clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna (ver sección 5.3). Mientras se está en tratamiento con este medicamento se debe discontinuar la lactancia materna.

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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	Reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, irritación, peeling/exfoliación, prurito, rash, sensación de ardor/quemazón.

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>

4.9. Sobredosis

No se prevé riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación cutánea (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos, antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01AC01

Clotrimazol es un derivado imidazólico que actúa inhibiendo el crecimiento de los hongos a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

Clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos, como *Trichophyton* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*); *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*), levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*) y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estos tipos de hongos están entre 0,062 y 8 µg/ml de sustrato.

Clotrimazol ha demostrado *in vitro*, ser fungistático o fungicida en función de la concentración. Clotrimazol actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, observándose un claro efecto fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas han demostrado que tras la aplicación cutánea la absorción sistémica del clotrimazol es mínima. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y no provocan efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción y el desarrollo no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

Un estudio en ratas administradas con 30 mg/kg de clotrimazol por vía intravenosa mostraba que clotrimazol se secreta en leche en niveles más altos que en el plasma en un factor de 10 a 20 a las 4 horas después de la administración, seguido de una disminución en un factor de 0.4 por 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monoestearato de sorbitán
Polisorbato 60

Palmitato de cetilo
Alcohol cetosteárilico
Octildodecanol
Alcohol bencílico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Tras la primera apertura la crema es estable durante 3 meses.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tapón de rosca que contiene 30 gramos de crema. Se acondiciona en una caja de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.680

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

Fecha de la primera autorización: 17/03/2008
Fecha de la renovación de la autorización: 17/03/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

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/>