

Prospecto: Información para el paciente

Mycospor 10 mg/g crema Bifonazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mycospor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Mycospor
3. Cómo usar Mycospor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mycospor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mycospor y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos empleados para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel en adultos: pie de atleta o tiña del pie, tiña de la mano, tiña del cuerpo, tiña de las ingles, pitiriasis versicolor (enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel) y candidiasis de la piel (infecciones que normalmente afectan a zonas húmedas y cálidas de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mycospor

No use Mycospor:

- si es alérgico al bifonazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mycospor.

- Este medicamento es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y mucosas, y en caso de que ocurra, lavarlos con agua fría,
- no ingerir,
- si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad o reacción alérgica durante el tratamiento deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico,
- no se recomienda cubrir con vendajes la zona afectada tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

Uso de Mycospor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está en tratamiento con warfarina (anticoagulante oral), puede ser necesario modificar su dosis ya que los efectos de este medicamento pueden verse afectados por el uso de bifonazol.

No se recomienda usar, al mismo tiempo, otros medicamentos en las mismas zonas donde se aplica este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se debe tener precaución durante la lactancia, ya que bifonazol puede ser excretado en la leche materna. En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Mycospor contiene alcohol cetosteárico

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

3. Cómo usar Mycospor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

1 aplicación sobre la zona afectada 1 vez al día, preferiblemente antes de acostarse.

Aplicar y extender una pequeña cantidad de la crema hasta cubrir completamente el área afectada y friccionar hasta su completa absorción. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

No se recomienda la oclusión con vendajes, ver apartado **Advertencias y precauciones**

La duración del tratamiento dependerá de la indicación a tratar:

Indicación	Duración del tratamiento
Tiña del cuerpo, tiña de las ingles	2-3 semanas
Pie de atleta	3 semanas
Tiña de las manos	2-4 semanas

Pitiriasis versicolor	2 semanas
Candidiasis de la piel	2-4 semanas

Si los síntomas no mejoran después de 4 semanas de tratamiento, debe acudir a su médico. El tratamiento se debe prolongar hasta al menos unos días después de la desaparición de todos los síntomas.

Si usa más Mycospor del que debe

Si se aplica más cantidad de crema de la que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerá tras dejar el tratamiento.

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Mycospor

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la crema en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mycospor

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que un uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

Dermatitis (inflamación de la piel) de contacto, dermatitis alérgica, eritema (inflamación y enrojecimiento de la piel), picor, exantema (erupción), urticaria (ronchas acompañadas de picor), ampollas, exfoliación cutánea (descamación de la piel), eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor en la piel, dolor en el lugar de administración y edema periférico (retención de líquidos) en el lugar de administración.

Comunicación efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mycospor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mycospor

- El principio activo es bifonazol. Cada gramo de crema contiene 10 mg de bifonazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico, alcohol cetosteárico, palmitato de cetilo, octildodecanol, polisorbato 60, estearato de sorbitán y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mycospor es una crema de color blanco y sin olor. Se presenta en una 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

Fecha de la revisión de este prospecto: Febrero 2015

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/>