



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada Bifonazol/Urea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque que tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada y para qué se utiliza
2. Antes de usar Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada
3. Cómo usar Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada
6. Información adicional

1. QUÉ ES MYCOSPOR ONICOSET 10 MG/G / 400 MG/G POMADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El bifonazol es un derivado imidazólico con un amplio espectro de acción antimicótico.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las micosis ungueales de manos y pies con levantamiento atraumático de la uña y acción antimicótica simultánea.

2. ANTES DE USAR MYCOSPOR ONICOSET 10 MG/G / 400 MG/G POMADA

No use Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada

Si es alérgico (hipersensible) al bifonazol, imidazoles o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada

Si aparece una reacción alérgica al apósito. Se recomienda cambiar a otro tipo de apósito o usar un dedo de goma. Consulte a su médico si le hubiera ocurrido una reacción alérgica alguna vez.

Uso en niños

En niños menores de 2 años se recomienda usar bifonazol bajo control médico.

Uso de otros medicamentos

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo

Durante los tres primeros meses del embarazo, el bifonazol sólo debería administrarlo un médico después de sopesar los riesgos y los efectos beneficiosos de este medicamento.

Lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes

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

3. CÓMO USAR MYCOSPOR ONICOSET 10 MG/G / 400 MG/G POMADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Salvo que su médico le indique otra cosa, aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie ungueal (de la uña) con una capa fina de pomada.

El tratamiento con la pomada se debe aplicar cuidadosamente cada día y se debe continuar hasta que ya no pueda levantarse más sustancia ungueal reblandecida e infectada por los hongos. Habitualmente el tratamiento dura de 7 a 14 días, en función de la extensión de la infección y del grosor de la uña.

Después de levantar la uña, hay que efectuar un tratamiento antimicótico del lecho ungueal (capa de piel localizada bajo la uña) con una crema de bifonazol, una vez al día, durante unas 4 semanas.

La uña de la mano o del pie tratados se cubrirá con una tirita que se dejará colocada durante 24 horas. El apósito se cambiará diariamente y se lavará el dedo (o la mano o el pie) durante unos 10 minutos en agua caliente después de retirar la tirita. La sustancia ungueal infectada y reblandecida se eliminará con un raspador después del baño. Luego, se secarán las uñas tratadas, se aplicará la pomada ungueal de bifonazol según se ha comentado antes y se cubrirá de nuevo la zona con una tirita.

No es necesario cubrir la piel que rodea la uña. No obstante, si se observa irritación, algo excepcional, se ocluirán los bordes de la piel circundante con un producto idóneo, como pasta de cinc, antes de pegar la tirita.

Una vez levantada la uña, es decir, antes de comenzar el tratamiento antimicótico de seguimiento, el médico verificará si se ha completado la onicólisis (eliminación de la uña) y, si fuera necesario, efectuará una última limpieza del lecho ungueal.

La pomada ungueal de bifonazol sólo actúa sobre la zona de la uña infectada por el hongo y respeta las zonas sanas.

Para las normas de correcta administración, ver al dorso.

Si usa más Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada del que debiera

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

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito efectos adversos cuya frecuencia se basa en notificaciones espontáneas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis de contacto, maceración de la piel, descamación, trastornos ungueales, cambios del color ungueal, eritema, irritación cutánea, prurito, exantema.

Estos efectos adversos revierten tras suspender el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MYCOSPOR ONICOSET 10 MG/G / 400 MG/G POMADA

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Caducidad:

No utilice Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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.



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada

- Los principios activos son bifonazol, 10 mg por gramo de crema y urea, 400 mg por gramo de crema.
- Los demás componentes (excipientes) son: lanolina, cera blanca de abeja, parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mycospor Onicoset 10 mg/g / 400 mg/g pomada es una pomada de color amarillento. Se presenta en un envase conteniendo un tubo de pomada de 10 g, , 1 paquete de apósitos oclusivos impermeables y 1 raspador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

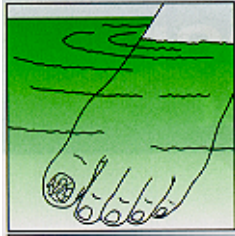
BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

BAYER HEALTHCARE AG
D- 51368 – Leverkusen - ALEMANIA

Este prospecto fue aprobado en JUNIO de 2009

Normas para la correcta administración

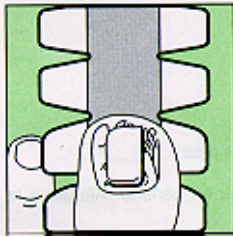


1. Sumergir el pie o la mano en agua caliente y secar bien a continuación.

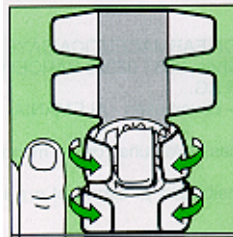


2. Colocar el tubo por su extremo inferior en la ranura del accesorio para comprimir el tubo hasta centrarlo. Girar la llave del eje que presiona el tubo lentamente hasta que salga una porción de pomada de longitud igual a la de la uña afectada.

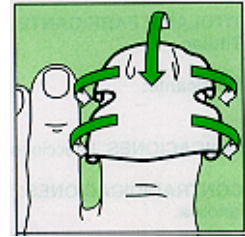
3. Aplicar simplemente la porción de pomada sobre la uña, sin presionar ni dar masaje.



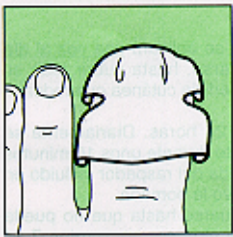
4. Colocar una mitad del apósito debajo del dedo del pie o de la mano. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño de la uña.



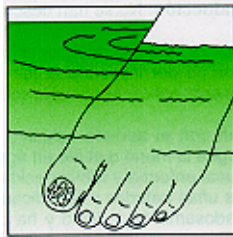
5. Doblar las partes laterales del apósito hacia arriba y apretarlas bien.



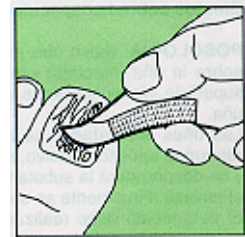
6. A continuación se coloca la otra mitad del apósito sobre la uña, doblando las superficies adherentes hacia abajo apretándolas bien.



7. Ahora el apósito está colocado como una envoltura protectora sobre la uña afectada. De este modo la uña se mantiene durante 24 horas con el apósito oclusivo.



8. Después de 24 horas se retira el apósito, se sumerge el pie o la mano en agua caliente y a continuación se seca bien.



9. Con el raspador ungueal adjunto se desprende cuidadosamente la sustancia ungueal reblandecida.

Estas normas 1-9 se repiten minuciosamente y a diario hasta que se desprenda todo el material ungueal enfermo, lo que suele ocurrir generalmente a los 7-14 días.

Mycospor Onicoset actúa únicamente sobre la uña infectada, sin afectar las partes sanas.

Una vez desprendida la uña deberá llevarse a cabo un tratamiento antimicótico consecuente con Mycospor crema o solución, durante 4 semanas aproximadamente.