

Prospecto: información para el usuario

Beta-Micoter 10 mg/g + 0,5 mg/g crema

Clotrimazol / Betametasona dipropionato

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 a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Beta-Micoter y para qué se utiliza

Beta-Micoter asocia la acción antifúngica del clotrimazol con el efecto antiinflamatorio y antipruriginoso de la betametasona dipropionato (un corticosteroide).

Beta-Micoter crema es un medicamento indicado para el tratamiento cutáneo de ciertas infecciones de la piel causadas por hongos en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Beta-Micoter

No use Beta-Micoter

- si es alérgico a clotrimazol, betametasona, otros corticoides o imidazoles o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene rosácea (enfermedad crónica de la piel que afecta a la cara y que cursa con enrojecimiento), acné, dermatitis (inflamación de la piel) alrededor de la boca;
- en niños menores de 1 año;
- en caso de erupciones provocadas por el pañal;
- si padece una infección de la piel producida por bacterias o virus.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Beta-Micoter.

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Los medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo betametasona dipropionato, presente en Beta-Micoter crema, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Beta-Micoter crema en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados.
- No debe aplicarse el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).
- Si está en tratamiento de psoriasis, su médico deberá controlar frecuentemente su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- No debe aplicarse el medicamento en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- No debe aplicarse en la cara.
- Beta-Micoter crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- Si utiliza Beta-Micoter crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Otros medicamentos y Beta-Micoter

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 usará Beta-Micoter crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Beta-Micoter crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique Beta-Micoter crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en períodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Beta-Micoter no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Beta-Micoter contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico y alcohol bencílico

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

3. Cómo usar Beta-Micoter

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:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Después de limpiar y secar las zonas afectadas, deberá extender una fina capa del preparado hasta cubrir completamente dichas áreas y la piel circundante. Aplicar dos veces al día, por la mañana y por la noche. Lávese las manos después de aplicar la crema. No debe aplicarse el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).

La duración del tratamiento será de dos o cuatro semanas dependiendo del tipo de la infección y de su localización, y le será indicada por su médico. No es aconsejable la aplicación de este medicamento durante más de cuatro semanas.

La mejoría de los síntomas de picor y enrojecimiento se produce normalmente en los primeros 3-5 días de tratamiento. Si no observa mejoría tras una semana de tratamiento, debe consultar a su médico, salvo que la infección esté localizada en los pies, en cuyo caso la valoración de la mejoría se realizará una vez hayan transcurrido dos semanas de tratamiento.

Si usa más Beta-Micoter del que debe

Si se aplica más cantidad de crema de lo que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Beta-Micoter

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Beta-Micoter

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Beta-Micoter.

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 sufran.

Beta-Micoter puede causar algunos efectos adversos, tales como:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia),
- erupción maculopapular (tipo de erupción, que no se eleva por encima de la superficie de la piel, con manchas en la piel descoloridas y enrojecimiento e inflamación de la piel),
- edema (hinchazón por acumulación de líquido),
- infección secundaria.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de clotrimazol son:

- reacciones alérgicas: síncope (pérdida de la consciencia), hipotensión, disnea (dificultad para respirar), urticaria,
- ampollas,
- molestias/dolor,
- enrojecimiento en el lugar de aplicación (eritema),
- irritación,
- exfoliación,
- prurito (picor),
- sensación de ardor/quemazón.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de corticoides cutáneos, especialmente tras el empleo de vendajes oclusivos, incluyen:

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones de hipersensibilidad,
- decoloración de la piel,
- irritación,
- quemazón,
- prurito (picor).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- adelgazamiento de la piel (atrofia),
- sequedad,
- agrietamiento,
- miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo),
- enrojecimiento en el lugar de aplicación (eritema),
- hematomas,
- arañas vasculares (telangiectasia),
- inflamación de los folículos pilosos (foliculitis),
- cambios en el crecimiento del pelo (hipertrichosis),
- reacción alérgica de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral),
- estrías cutáneas,
- erupciones acneiformes (erupción tipo acné),
- maceración cutánea,
- infección secundaria,
- pérdida inusual de pelo,
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), disminución de los niveles de potasio en sangre, osteoporosis, alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), úlcera gástrica, cataratas y visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Comunicación de 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 Beta-Micoter

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tubo de 30 g


Período de validez después de la apertura del envase: 30 días

Tubo de 60 g

Periodo de validez después de la apertura del envase: 60 días

No utilice Beta-Micoter 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.

No utilice éste medicamento si observa signos de deterioro.

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.
de crema homogénea de color blanco, en envases que contienen 30 g y 60 g de crema.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Beta-Micoter

- Los principios activos son clotrimazol y betametasona dipropionato. Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol y 0,5 mg de betametasona dipropionato.
- Los demás componentes son: alcohol bencílico, octildodecanol, polisorbato 60, alcohol cetílico, alcohol estearílico, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetilo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Beta-Micoter se presenta en forma de crema homogénea de color blanco, en envases que contienen 30 g y 60 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene
Pavia-Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-