

Prospecto: información para el paciente

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea Miconazol

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 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 Fungisdin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fungisdin
3. Cómo usar Fungisdin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fungisdin
6. Información adicional

1. Qué es Fungisdin y para qué se utiliza

Fungisdin contiene el principio activo miconazol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Miconazol actúa impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

Fungisdin se utiliza para el tratamiento de infecciones cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras y otros hongos.

- Dermatofitias tales como: *Tinea pedis* (pie de atleta), *T. corporis*, *T. cruris* (eczema marginado de Hebra), *T. manuum*, *T. unguium* (onicomicosis), *T. Barbae*.
 - Candidiasis tales como: Intertrigos, lesiones perianales, onixis y perionixis, estomatitis angular (perleche, queilitis), balanopostitis.
 - Micosis provocadas por hongos diversos tales como: Pitiriasis versicolor.
- Fungisdin puede utilizarse para el tratamiento de micosis sobreinfectadas por bacterias gram-positivas sensibles al miconazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a Fungisdin

No use Fungisdin

si es alérgico al miconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene problemas de hígado;
- si padece de asma alérgico
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos (ver sección “Uso de Fungisdin con otros medicamentos”):
 - algunos medicamentos para la alergia: terfenadina, astemizol, mizolastina;
 - cisaprida, un medicamento usado para el tratamiento de algunos problemas digestivos;
 - algunos medicamentos utilizados para reducir el colesterol, por ejemplo simvastatina y lovastatina;
 - midazolam administrado por vía oral y triazolam, medicamentos que utilizados para la ansiedad o que ayudan a dormir (tranquilizantes);

- pimozida y sertindol, medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con alteraciones de los pensamientos, sentimientos y comportamientos;
- halofantrina, un medicamento antimalárico;
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña como los alcaloides ergóticos: ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina;
- algunos medicamentos utilizados para tratar alteraciones en los latidos del corazón: bepridil, quinidina, dofetilida;

Advertencias y precauciones

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

Fungisdin puede causar reacciones alérgicas graves. Usted debe ser consciente de los signos de una reacción alérgica cuando esté tomando o administre este medicamento (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Antes de aplicar Fungisdin debe tener en cuenta:

- Este medicamento es para uso externo. No ingerir.
- evitar el contacto con los ojos, las mucosas y heridas
- no utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada
- no debe aplicar Fungisdin en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos
- por su contenido en etanol, la aplicación frecuente del medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

El tratamiento debe ser interrumpido en caso que surja una reacción de sensibilidad o irritación.

Uso de Fungisdin con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Fungisdin o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. Fungisdin también puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos.

Si usted está tomando alguno de estos medicamentos u otros, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fungisdin:

- el medicamento anticoagulante warfarina.

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.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y manejar máquinas.

3. Cómo usar Fungisdin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico

Fungisdin es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis recomendada es:

Aplique una pulverización de la solución en la zona a tratar de 1 a 2 veces al día y realice un ligero masaje para facilitar la penetración.

En caso de infecciones en las uñas, éstas deben cortarse lo máximo posible. Aplicar 1 o 2 veces al día en la uña infectada y en la zona circundante y colocar un vendaje oclusivo en la uña.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Si usa más Fungisdin del que debe

Debido a que su uso es externo (sobre la piel), no es probable que aparezcan episodios de intoxicación.

Se aplicará tratamiento sintomático y de apoyo. No se conoce ningún antídoto específico frente a miconazol.

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

Si olvidó usar Fungisdin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fungisdin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 100 personas**:

Hipopigmentación (cambio en la coloración de la piel)

Reacciones alérgicas localizadas: inflamación, eritema (enrojecimiento), urticaria, dermatitis de contacto, erupción, prurito (picor), sensación de quemazón, irritación

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://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

.

5. Conservación de Fungisdin

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Fungisdin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fungisdin

- El principio activo es miconazol. Cada mililitro de Fungisdin contiene 8,7 mg de miconazol.
- Los demás componentes son: Macroglicéridos de caprilcaproil, Macrogol 300, Etanol 99,8%

Aspecto de producto y contenido del envase

Fungisdin se presenta en frasco pulverizador sin gas de 125 ml y 50 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Isdin SA
Provençals, 33
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-9708107
Martorelles (Barcelona)
España

Este prospecto fue aprobado en Junio 2018

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