

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CanesMycospor Onicoset 10 mg/g + 400 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 10 mg de bifonazol y 400 mg de urea.

Excipiente con efecto conocido:

Cada gramo de pomada contiene 200 mg de lanolina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color amarillento e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Avulsión química de la uña y actividad antifúngica simultánea, en onicomiosis (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

Salvo otra prescripción del médico, aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie ungueal 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 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 y, si fuera necesario, efectuará una última limpieza del lecho ungueal.

La pomada ungueal de bifonazol sólo actúa sobre las sustancias ungueales infectadas por el hongo y respeta las zonas sanas.

Uso en niños

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

Posología

Aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie ungueal 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 desprenderse 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.

Una vez eliminada la uña, se debe continuar con un tratamiento antifúngico en el lecho ungueal.

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de pacientes.

Población pediátrica

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

Forma de administración

Uso cutáneo.

Después de aplicar la pomada, la uña de la mano o del pie tratados se cubrirá con un apósito 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 el apósito. La materia ungueal infectada y reblandecida se eliminará con un raspador después del baño.

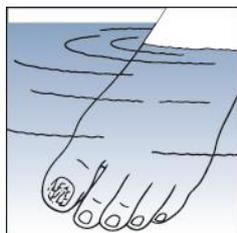
No es necesario cubrir la piel que rodea la uña. No obstante, si se observa irritación, de forma excepcional, se ocluirán los bordes de la piel circundante con un producto adecuado, como pasta de zinc, antes de pegar la tirita.

Una vez eliminada la uña, y antes de comenzar el tratamiento antifúngico, se deberá evaluar si se ha completado la avulsión y, si fuera necesario, efectuará una última limpieza del lecho ungueal.

Se recomienda 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.

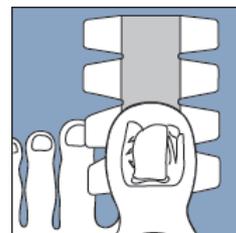
Instrucciones de uso



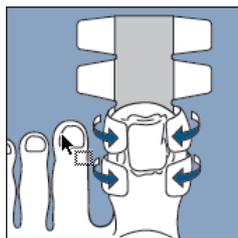
1. Sumergir el pie o la mano en agua caliente y, a continuación, secar bien.



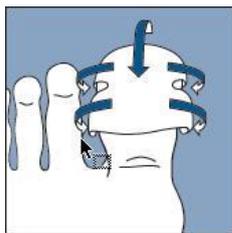
2. Aplicar la porción de pomada sobre la uña, sin presionar ni dar masaje.



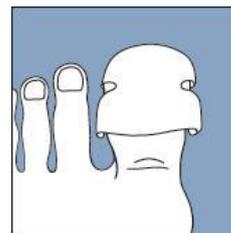
3. Colocar una mitad del apósito debajo del dedo. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño de la uña.



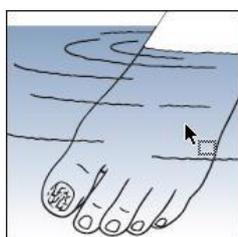
4. Doblar los laterales del apósito hacia arriba y apretarlos bien contra el dedo.



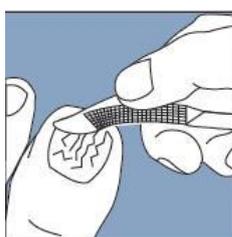
5. A continuación, colocar la mitad restante del apósito sobre la uña, doblando las superficies adhesivas hacia abajo haciendo presión.



6. Ahora el apósito está colocado como una envoltura protectora sobre la uña afectada. Así, la uña se mantiene durante 24 horas con el apósito.



7. Después de 24 horas se retira el apósito, se sumerge el pie o la mano en agua caliente durante 10 minutos y a continuación, se lava y seca bien.



8. Con el raspador adjunto se desprende cuidadosamente la uña reblandecida.

El tratamiento siguiendo estas instrucciones minuciosamente se debe repetir a diario, hasta que se desprenda toda la uña infectada, lo que suele ocurrir generalmente a los 7-14 días.

CanesMycospor Onicoset actúa únicamente sobre la uña infectada, sin afectar a zonas no dañadas.

Una vez desprendida la uña deberá continuar con un tratamiento antifúngico adecuado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al bifonazol, a imidazoles en general, o a alguno de los excipientes de este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es solo para uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce, lavarlos con agua fría abundante y consultar con un oftalmólogo, si fuese necesario.

Cuando se administren medicamentos que contengan bifonazol, se deberá tener en cuenta si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros antimicóticos imidazólicos (p.ej., econazol, clotrimazol, miconazol). En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

En muy raros casos, el apósito puede provocar reacciones alérgicas. Si es así, se recomienda cambiar a otro tipo de apósito o usar un dedo de goma.

Los pacientes en tratamiento con warfarina deben ser vigilados cuando se utilice bifonazol de forma concomitante (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Datos limitados sugieren una posible interacción entre el bifonazol cutáneo y la warfarina que podría llevar un aumento en el INR (relación normalizada internacional), especialmente cuando se aplica en zonas extensas y/o con oclusión del área. En estos casos debe monitorizarse adecuadamente. No se recomienda la administración simultánea de otros productos sobre la zona en las que se va a administrar el medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos no clínicos (ver sección 5.3) y los datos clínicos, no muestran evidencias de efectos clínicamente relevantes para la madre o el feto si se administra bifonazol durante el embarazo.

No hay datos del uso de urea en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos, directos o indirectos, sobre la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén usando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si el bifonazol o la urea se excretan con la leche materna.

La excreción de bifonazol en la leche se ha investigado en animales y hay datos farmacodinámicos y toxicológicos que muestran que el bifonazol y sus metabolitos se excretan con la leche (ver sección 5.3). En caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la fertilidad. (ver sección 5.3).

Los estudios en animales no muestran evidencia de que la urea pueda dañar al esperma (ver sección 5.3).

No hay información disponible sobre los posibles efectos de la urea en la fertilidad femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se describen a continuación están basadas en notificaciones espontáneas tras la comercialización.

Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Dermatitis de contacto, maceración de la piel, descamación, trastornos ungueales, cambios del color ungueal, eritema, irritación cutánea, dolor en el lugar de aplicación, dolor en la extremidad, prurito, exantema.

Estos efectos secundarios revierten tras suspender el tratamiento.

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

Administración cutánea

La aplicación cutánea excesiva puede causar eritema, edema y sensación de quemazón que desaparecerán tras suspender el tratamiento.

Administración oral

En caso de ingestión accidental, se deben instaurar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas como el lavado gástrico pero solo en los casos que se evidencien síntomas clínicos de sobredosis (e.j. mareos, náuseas y vómitos). El lavado gástrico debe llevarse a cabo solo si el conducto de ventilación puede ser protegido adecuadamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico, derivados imidazólicos y triazólicos, combinaciones de bifonazol código ATC: D01AC60.

Mecanismo de acción

Bifonazol actúa como fungistático o fungicida alterando la permeabilidad de la membrana fúngica, ya que impide la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 14-alfa desmetilasa dependiente del sistema citocromo P-450 y HMG-CoA reductasa), lo que lleva a una alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática.

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

La urea es un emoliente. La queratina ungueal infectada se reblandece con la urea, lo que permite la extracción indolora e incruenta de la uña infectada. Los estudios *in vitro* han demostrado que la urea aumenta en humanos la penetración de bifonazol en las uñas de la mano o del pie infectadas.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria entre las especies fúngicas sensibles son muy raras. Hasta la fecha, los estudios realizados no revelan la aparición de resistencia secundaria entre las cepas originalmente sensibles, solo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

Las uñas que son significativamente distróficas parece que responden mejor a la avulsión con urea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los valores plasmáticos respectivos, tras el tratamiento con CanesMycospor Onicoset se hallaron en todo momento por debajo del límite de detección de bifonazol (es decir, < 1 ng/ml).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Bifonazol

Los datos de los estudios no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos, de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y genotoxicidad.

En los estudios de toxicidad con dosis repetidas por vía oral se observaron efectos hepáticos (inducción de las enzimas N-demetilasa y de los citocromos P-450, incremento de las transaminasas, degeneración grasa). Debido a la baja absorción sistémica tras la aplicación cutánea, estos efectos son poco relevantes para su uso clínico.

No se han efectuado estudios de carcinogenicidad con bifonazol.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados con bifonazol en ratas por vía oral no causaron alteraciones de la fertilidad. Se observaron efectos de embriotoxicidad (muertes y abortos) en los estudios de desarrollo embrionario con conejos y en los estudios de desarrollo pre-postnatal con ratas. En los estudios de desarrollo embrionario con ratas se observó también un retraso en el desarrollo esquelético del feto. Los efectos obtenidos en ratas podrían ser un efecto secundario de la toxicidad materna, ya que coinciden con un menor aumento del peso corporal de las madres. Dada la escasa absorción del principio activo a través de la piel, estos resultados poseen poca relevancia clínica.

Bifonazol atraviesa la barrera placentaria de las ratas. Un estudio con ratas lactantes tratadas con bifonazol intravenoso muestra que el bifonazol se excreta a la leche materna.

Urea

Los datos de los estudios no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos, de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad a dosis única, toxicidad a dosis repetida, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios de genotoxicidad dieron resultados diversos. Los efectos de genotoxicidad obtenidos de algunos de los estudios pueden estar relacionados con el ADN desenrollado a una elevada concentración de urea no fisiológica, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

Administraciones repetidas de urea no aumentaron la incidencia de anomalías de la cabeza de los espermatozoides en ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lanolina
Cera blanca de abeja
Vaselina blanca

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años. Tras la primera apertura la crema es estable durante 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.
Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene en su interior:

- caja de cartón con un tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE que contiene 10 g de pomada,
- 1 envase de 15 apósitos adhesivos hidrófobos (impermeables) de polietileno y
- 1 raspador de uñas de color blanco de estireno acrilonitrilo.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases, los productos sanitarios 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, productos sanitarios y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

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

59.748

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

Fecha de la primera autorización 01/junio/1995
Fecha de la última renovación 01/junio/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

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/>