

Prospecto: información para el paciente

Brentán 20 mg/g + 10 mg/g crema
(nitrato de miconazol + hidrocortisona)

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

1. Qué es Brentán y para qué se utiliza

Brentán contiene un fármaco antifúngico (nitrato de miconazol) y un corticoesteroide (hidrocortisona). Pertenece a un grupo de medicamentos empleados para tratar infecciones de la piel producidas por hongos en las que además se presenta inflamación y picor.

Brentán está especialmente recomendado en casos de enrojecimiento y picor pronunciado.

Brentán está especialmente indicado en las fases iniciales del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brentán

No use Brentán

- Si es alérgico al miconazol, a otros antifúngicos similares, a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna infección de la piel producida por bacterias, virus (herpes, varicela o virus de la vacuna), parásitos o tuberculosis en la piel ya que Brentán contiene un corticosteroide (hidrocortisona), lo que puede producir un efecto inmunosupresor.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Brentán puede causar reacciones alérgicas graves. Usted debe ser consciente de los signos de una reacción alérgica cuando utilice este medicamento (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si aparece irritación o alergia en la zona tratada deberá suspender el tratamiento.

Evite el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con abundante agua.

Este medicamento se debe aplicar con precaución en zonas en las que la piel esté dañada con heridas o fisuras, porque puede aumentar la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas. También debe aplicarlo con precaución en zonas con piel muy frágil, como la zona de la cara, o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.

Debido al componente corticoesteroide (hidrocortisona), no se recomienda el uso de Brentán en tratamientos prolongados. Una vez hayan desaparecido los síntomas inflamatorios (enrojecimiento y picor) se deberá continuar el tratamiento con una crema que contenga únicamente miconazol (antifúngico). Siga las instrucciones de su médico en cuanto a la duración del tratamiento.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, deje de usar Brentan inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta hemorragias o hematomas inesperados, hemorragias nasales, tos con sangre, sangre en la orina, heces alquitranadas negras o vómitos de color y textura similares a posos de café molido durante el tratamiento con Brentan. Durante el tratamiento con Brentan se requiere un estrecho seguimiento de los niveles del Índice Internacional Normalizado (INR) bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Tome las siguientes precauciones:

Mantenga una toalla y una toallita para su propio uso. De esta manera evitará infectar a otras personas.

Cambie regularmente la ropa que entra en contacto con la piel infectada para evitar reinfectarse usted mismo.

Brentán crema puede dañar algunas fibras sintéticas, por lo que se recomienda el uso de ropa interior de algodón en caso de que tenga que aplicar la crema en una zona que entre en contacto con estas prendas.

Niños

Debe utilizarse bajo la supervisión médica. Los niños son especialmente sensibles a los efectos adversos del corticoide y es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tenga efectos adversos en otras áreas del cuerpo. Esto es especialmente importante en tratamiento largos.

Se debe tener precaución cuando se aplique este medicamento en una superficie amplia o bajo ropa oclusiva (por ejemplo en una zona cubierta por el pañal), ya que pueden absorberse grandes cantidades de medicamento a través de la piel.

Interferencias con pruebas analíticas

Brentán puede interferir en los resultados de pruebas diagnósticas de la función adrenal que pueden disminuir así como en las concentraciones de azúcar (glucosa) en sangre y orina, que pueden verse aumentadas si se ha producido una absorción del medicamento.

OTROS MEDICAMENTOS Y BRENTÁN

CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O DENTISTA SI ESTÁ TOMANDO, HA TOMADO RECIENTEMENTE O PUDIERA TENER QUE TOMAR OTROS MEDICAMENTOS.

LOS ANTICOAGULANTES ORALES (MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA DILUIR LA SANGRE), COMO LA WARFARINA, PUEDEN VERSE AFECTADOS POR BRENTÁN.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Brentán o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. Brentán 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 Brentán:

- Anticoagulantes orales como warfarina (medicamentos utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Hipoglucemiantes orales (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de azúcar en la sangre).
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia).

Embarazo y lactancia

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.

Los principios activos de Brentán, miconazol e hidrocortisona, se absorben en pequeñas cantidades cuando se aplican sobre la piel. Brentán no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo que el médico haya evaluado los beneficios y riesgos del tratamiento.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, pregunte a su médico acerca del uso de Brentán.

En caso de utilizarse Brentán durante la lactancia, no debe aplicarse en las mamas justo antes de dar de mamar.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Brentán afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Brentán contiene ácido benzoico, butilhidroxianisol y perfume 4074

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada gramo de crema. El ácido benzoico (E-210) puede provocar irritación local.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E-320).

Este medicamento contiene *perfume 4074* con los siguientes alérgenos: 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-Limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehído, hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol y metil heptina carbonato. Estos alérgenos pueden provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.

3. Cómo usar Brentán

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.

Este medicamento se usa por vía tópica. La cantidad que debe usarse y la duración del tratamiento dependerá del tipo y localización de la infección.

La dosis recomendada es una aplicación dos veces al día. La duración del tratamiento varía de 2 a 6 semanas dependiendo de la extensión y del tipo de lesión.

Una vez que el picor y la inflamación han desaparecido puede continuar el tratamiento con una crema de miconazol sin corticoide, en vez de Brentán.

No suspenda el tratamiento con Brentán o con la crema de miconazol hasta que los síntomas hayan desaparecido completamente (normalmente después de 2 a 6 semanas).

Deberá lavar y secar perfectamente la piel infectada y a continuación aplicar la crema, no solo en la zona afectada sino también en el área que la rodea, friccionando suavemente hasta conseguir que penetre completamente en la piel.

A continuación lávese las manos cuidadosamente, excepto si el tratamiento es para las manos. Esto es especialmente importante para evitar contagiar a otras personas o que la infección pase a otras partes de su piel.

Para abrir el tubo, desenroscar el tapón y perforar el precinto del tubo introduciendo la parte trasera del tapón en la boca del tubo.

Si usa más Brentán del que debe

El uso prolongado o excesivo puede producir irritación, atrofia de la piel y hematomas. En este caso, deje de utilizar este medicamento y comuníquese a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Brentán

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Brentán

No suspenda el tratamiento antes de que las lesiones hayan desaparecido completamente, ya que podrían empeorar.

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.

Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritabilidad en lactantes y niños pequeños

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritación en la piel
- Sensación de quemazón, ardor o calor en la piel
- Urticaria
- Picor
- Inflamación de la piel
- Decoloración de la piel

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Debilitamiento de la piel
- Fragilidad de la piel
- Inflamación de los folículos de la piel
- Acné
- Arañas vasculares
- Estrías rojizas en la piel
- Crecimiento de pelo (hipertrichosis)
- Oscurecimiento de la piel

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de Brentán
- Sarpullido o alergia
- Trastornos hormonales: síndrome de Cushing y trastornos hipotálamo-hipofisarios
- Niveles altos de azúcar en sangre
- Presencia de azúcar en orina
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema)

- Erupción en la piel
- Enrojecimiento de la piel
- Dermatitis de contacto
- Taquifilaxis (disminución del efecto de este medicamento por su uso repetido)
- Fenómeno de rebote (empeoramiento de los síntomas al suspender el tratamiento)

No conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa (ver sección Advertencias y precauciones)

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar Brentán y contacte inmediatamente con su médico:

Una reacción alérgica que puede incluir:

- hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta,
- dificultad para tragar o respirar,
- erupción cutánea con picazón

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: <http://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 Brentán

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Mantener siempre el tubo bien cerrado.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brentán

- Los principios activos son nitrato de miconazol e hidrocortisona. Cada gramo de crema contiene 20 mg de nitrato de miconazol y 10 mg de hidrocortisona.
- Los demás componentes son palmitoestearato de etilenglicol y polietilenglicol, macroglicéridos de oleoil, parafina líquida ligera, perfume 4074 (contiene 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-Limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehído, hidroxicitronelal, isoeugenol,

linalol y metil heptina carbonato), ácido benzoico (E-210), edetato de disodio, butilhidroxianisol (E-320) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brentán es una crema blanca homogénea con olor perfumado que se presenta en un tubo de aluminio con tapón blanco de rosca que contiene 30 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.

Venus, 72. Poligono Industrial Colon II

08228 Terrasa, Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

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/>)