

## Prospecto: información para el usuario

### Dermofix 20 mg/ml solución cutánea

Sertaconazol nitrato

**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 Dermofix 20 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea
3. Cómo usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermofix 20 mg/ml solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Dermofix 20 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza

Sertaconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Candidiasis cutáneas, infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas.
- *Pityriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición manchas repartidas por la piel.
- Tiñas, enfermedad que puede afectar a tronco (tiña del cuerpo), ingles (tiña inguinal), pies (tiña de los pies) manos (tiña de las manos), y cuero cabelludo (tiña de la barba).

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea

#### No use Dermofix 20 mg/ml solución cutánea

Si es alérgico al sertaconazol, imidazoles en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea.

Medicamento para uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del medicamento ya que favorece la absorción en la piel.

Debe suspenderse el uso de este medicamento si aparece irritación persistente en la zona tratada.

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de datos sobre la utilización en niños por no disponer de estudios en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Dermofix 20 mg/ml solución cutánea**

Si usted está siendo tratado o ha sido tratado recientemente con un corticosteroide tópico, consulte a su médico, ya que se debe retirar el tratamiento con el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de Dermofix polvo cutáneo.

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

### **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.

Dado que el sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituye una contraindicación para el uso del sertaconazol polvo cutáneo. No obstante, no está demostrada su inocuidad en la mujer embarazada ni en la lactancia, por lo que su médico valorará la utilización o no de este medicamento en este caso.

La lactancia materna no está contraindicada pero se debe evitar aplicar el medicamento en la zona del pezón.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dado que sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea**

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.

Uso cutáneo.

Aplicar una o dos veces al día (preferentemente por la noche o mañana y noche), sobre las zona afectada de forma suave y uniforme, procurando abarcar además una porción de aproximadamente 1 centímetro de piel sana alrededor de la zona afectada.

Limpiar y secar las zonas afectadas antes de la aplicación del medicamento. Lavarse las manos después de cada aplicación a no ser que éstas sean la zona de tratamiento.

La duración usual del tratamiento es de 3 a 4 semanas.

Si los síntomas no mejoran después de 10-14 días de tratamiento, debe acudir a su médico.

Es imprescindible que aplique medidas generales de higiene y limpieza para evitar la reinfección.

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

#### **Si usa más Dermofix 20 mg/ml solución cutánea del que debe**

No es probable que se produzca intoxicación debido a que el sertaconazol no se absorbe a través de la piel.

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.

No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

#### **Si olvidó usar Dermofix 20 mg/ml solución cutánea**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

#### **Dermofix 20 mg/ml solución cutánea contiene formaldehído y etanol**

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

Este medicamento contiene alcohol (etanol). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dermofix 20 mg/ml solución cutánea puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El principio activo sertaconazol no se absorbe tras su aplicación en la piel, por eso los posibles efectos adversos se producen únicamente en la zona de aplicación.

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Alteraciones cutáneas como eritema, sensación de quemazón/ picazón local de la piel y sequedad de la piel

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Alteraciones cutáneas como dermatitis de contacto (enrojecimiento de la piel tras el contacto directo con una sustancia).

##### **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:

[www.notificaRAM.es](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 Dermofix 20 mg/ml solución cutánea**

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y 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 Dermofix 20 mg/ml solución cutánea

- El principio activo es sertaconazol nitrato. Cada mililitro de solución contiene 20 mg de sertaconazol nitrato.
- Los demás componentes son: glicerol formaldehído, propilenglicol (E-1520) y etanol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de plástico (polietileno) provisto de válvula nebulizadora y tapón.  
Cada frasco contiene 30 mililitros de solución transparente e incolora.

### Titular de la autorización de comercialización

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona (España)

### Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

### 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>)