

## Prospecto: información para el usuario

### **Calmiox 5 mg/g crema** hidrocortisona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Calmiox y para qué se utiliza**

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene como principio activo hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor, la inflamación y la irritación de la piel.

Está indicado para el alivio local temporal sintomático del picor de la piel debido a pequeñas irritaciones de la misma que responden a los corticosteroides, como alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos y ortigas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calmiox**

##### **No use Calmiox**

- si es alérgico a hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene la piel infectada, herida, acné, hongos en los pies (también llamado pie de atleta), en el caso de úlceras en pacientes encamados, así como en escoceduras o irritaciones de los pañales.
- No aplique este medicamento en los ojos o en mucosas tanto anal, genital como bucal, ya que es únicamente para uso externo en la piel.
- No aplicar en caso de picor que no presente inflamación.

##### **Advertencias y precauciones**

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

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

Tenga especial cuidado con Calmiox

- si padece diabetes ya que puede alterar su control.
- si padece tuberculosis ya que puede empeorar la infección o aparecer otras nuevas infecciones.
- si la zona a tratar está infectada ya que será necesario tratar con otro medicamento.
- si tiene la piel muy frágil, como en la cara, o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.
- si tiene algún problema en el hígado.
- cuando se aplique en áreas extensas y además se utilicen vendajes oclusivos ya que pueden aparecer efectos secundarios, sobre todo en niños.
- si se utiliza en niños ya que el riesgo de efectos adversos es mayor sobre todo si se utiliza en zonas extensas y con curas oclusivas.
- debe evitar cualquier contacto con los ojos o zonas próximas. La aplicación en el ojo puede aumentar la presión ocular sobre todo si padece glaucoma de ángulo abierto.
- no exceda de la dosis recomendada, ni lo utilice en zonas distintas a la prevista.
- en caso de irritación consulte con el médico a la mayor brevedad posible.
- consulte con su médico si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días.
- evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.

### **Niños**

Los niños y lactantes son especialmente sensibles y es más probable que en los pacientes adultos que el corticoide produzca efectos adversos y que pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo y en general necesitan tratamientos más cortos que los adultos.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Calmiox 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 Calmiox**

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

Aunque no se han descrito interacciones entre Calmiox y otros medicamentos, no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

### **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.

#### **Embarazo**

Calmiox solo se usará durante el embarazo si su médico considera que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas no deben utilizar este medicamento en amplias zonas de la piel, en periodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

#### **Lactancia**

No use Calmiox durante la lactancia a menos que su médico se lo indique.

No se aplique el medicamento en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o uso de máquinas.

**Calmiox contiene ácido benzoico (E-210), bronopol y butilhidroxianisol (E-320)**

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico (E-210) en cada gramo de crema.

El ácido benzoico 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 provocar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.

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

### **3. Cómo usar Calmiox**

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.

Uso cutáneo (externo).

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Aplicar sobre la zona afectada una fina película. La dosis normal es de 1 o 2 aplicaciones al día.

#### **Uso en niños**

- Niños menores de 12 años: consultar al médico.

- Uso en mayores de 65 años: consultar al médico.

Lávese bien las manos después de su uso.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico, en ningún caso.

#### **Si usa más Calmiox del que debe**

Por su uso prolongado o en grandes superficies aumenta la manifestación de sus reacciones adversas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Calmiox**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

A las dosis administradas es rara la aparición de efectos adversos, generalmente se producen en usos más allá de 7 días y en áreas muy extensas o con curas oclusivas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis (inflamación de los folículos del pelo), acné, telangiectasias (vasos finos de color rojo brillante que aparecen en la piel y que desaparecen con la presión), estrías rojizas en la piel, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo corporal y facial), hiperpigmentación de la piel (pecas de color oscuro y elevadas sobre todo si se utiliza en la cara).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento del cortisol, que se manifiesta entre otras formas con obesidad, cara de luna llena, aumento de la tensión arterial, acné), aumento de la glucosa (azúcar) en sangre y orina, trastornos hipotálamo hipofisarios (de las glándulas cerebrales).
- Taquifilaxia (pérdida del efecto del medicamento) y fenómeno rebote (reaparición de la sintomatología en tratamientos largos).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa

En niños con tratamientos crónicos se han descrito casos aislados de un aumento de la presión dentro del cráneo y supresión suprarrenal que se manifiesta con retraso en el crecimiento y un aumento del peso; una terapia crónica puede interferir con el desarrollo del niño.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Calmiox**

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento 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.

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 Calmiox**

- El principio activo es hidrocortisona.  
Cada gramo de crema contiene 5 mg de hidrocortisona (5mg/g).

- Los demás componentes son: palmitoestearato de etilen y polietilenglicol, glicéridos polioxietilenados glicolizados, parafina líquida, ácido benzoico (E-210), edetato disódico, butilhidroxianisol (E-320), bronopol y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Calmiox es una crema, de color blanco homogénea; se presenta en tubos de aluminio lacado interiormente con resina epoxi y tapón de polipropileno con percutor, conteniendo 30 g y 50 g de crema.

### **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 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa- Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2022.

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/>