Prospecto: información para el usuario

Odenil 2,5 mg/g crema
Amorolfina

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

1. Qué es Odenil crema y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos empleados para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel en adultos: pie de atleta o tiña del pie, tiña de la mano, tiña del cuerpo, tiña de las ingles, pitiriasis versicolor (enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel) y candidiasis de la piel (infecciones que normalmente afectan a zonas húmedas y cálidas de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a de usar Odenil crema

No use Odenil crema
Si es alérgico a la amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Odenil crema.

Este medicamento es solo para uso externo. NO INGERIR.
Evite el contacto con los ojos y mucosas, y en caso de que ocurra, lavarlos con agua fría, no ingerir

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser serias. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, elimine el medicamento inmediatamente con agua y jabón y solicite consejo médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.
Debe conseguir ayuda médica si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dificultad para respirar.
- Su cara, labios, lengua o garganta están hinchados.
- Su piel ha desarrollado una erupción intensa.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica.

Uso de Odenil crema con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Se desconoce si es segura la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas por lo tanto, su médico evaluará el beneficio del tratamiento para la madre y el riesgo para el niño.

Lactancia
Se desconoce si es segura la aplicación de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia.
Las mujeres en periodo de lactancia no deben aplicar la crema en el pecho.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo y/o lactancia a no ser que sea claramente necesario.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Odenil crema contiene alcohol estearílico
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

3. Cómo usar Odenil crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración: Uso cutáneo

Aplicar la crema sobre las áreas afectadas 1 vez al día (por la noche).

Lavar bien las manos después de realizada la aplicación, excepto en los casos en los que la infección se localice en las manos (tiña de las manos).

El tratamiento se debe prolongar hasta al menos unos días después de la desaparición de todos los síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El periodo de tratamiento suele ser de 2-3 semanas. Si los síntomas no mejoran, debe de acudir a su médico. En las infecciones en los pies (pie de atleta) el tratamiento se prolongará hasta 6 semanas.

Uso en niños
Este medicamento solo debe utilizarse en adultos.

Si usa más Odenil crema del que debe
Este medicamento no debe ser ingerido. ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Odenil crema
No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Odenil crema
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.

Las reacciones adversas son raras y en su mayoría de naturaleza leve.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Irritación cutánea
- eritema (enrojecimiento),
- picor,
- sensación de quemazón en la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Dermatitis de contacto.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles):
- Reacción alergica sistémica (una reacción alérgica seria que puede asociarse con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea intensa).

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 Odenil crema

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

Conservar a temperatura ambiente. Conservar en el embalaje original.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Odenil crema

- El principio activo es amorolfina. Cada gramo de crema contiene 2,5 miligramos de amorolfina (como hidrocloruro).

Los demás componentes (excipientes) son: Polietilenglicol 40 estearato, alcohol estearílico, parafina líquida, vaselina blanca, carbómero (934P), hidróxido de sodio, edetato de disodio, fenoxietanol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Odenil crema es una crema de color blanco o casi blanco. Se presenta en envases que contienen un tubo de aluminio con tapón de polipropileno con 20 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma
Alby sur Chéran (Francia)

Fecha de última revisión de este prospecto: 10/2017

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.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios