

## Prospecto: información para el usuario

### Calmiox 5 mg/g crema

Hidrocortisona

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Calmiox y para qué se utiliza
2. Antes de usar Calmiox
3. Cómo usar Calmiox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calmiox
6. Información adicional

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

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor de la piel.

Está indicado para el alivio temporal sintomático del picor de la piel (pero no del dolor) debido a pequeñas irritaciones de la misma, alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos y ortigas y para el tratamiento local, temporal y sintomático de la irritación y prurito externo anal asociado con hemorroides..

#### 2. Antes de usar Calmiox

##### No use Calmiox

- si es alérgico (hipersensible) a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de Calmiox.
- 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.
- si está sangrando por las hemorroides o tiene algún tipo de infección en la zona a tratar.

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.

##### 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 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 sangrado consulte con el médico a la mayor brevedad posible.
- consulte con su médico si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días.
- no introduzca este producto en el recto.
- evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

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.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Calmiox si está usted embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia sin consultar antes con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Calmiox**

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

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

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

## **3. Cómo usar Calmiox**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Calmiox es para uso externo.

Uso externo cutáneo:

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

- Niños menores de 12 años: consultar al médico.

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

Uso externo en hemorroides:

- Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda la aplicación por la mañana, por la noche y después de cada deposición hasta un máximo de 4 veces al día. Antes de su aplicación debe limpiar la zona a tratar con un jabón suave y agua templada, secandola después con un paño suave y seco para luego aplicar el preparado.

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 debiera**

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..

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Calmiox 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:

<b>MedDRA</b> <b>CLASIFICACION POR</b> <b>ORGANOS Y SISTEMAS</b>	<i>Frecuencia</i>	<i>Efectos adversos</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Raros: afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes	Reacción alérgica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raros: afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes	Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis (inflamación de los folículos del pelo), acné, telangiectasias (lesiones de color rojo brillante que aparecen en la piel y que desaparecen con la presión), estrías rojizas en la piel, hipertrichosis (crecimiento anormal del pelo, sobre todo en cara), hiperpigmentación de la piel (peças de color oscuro y elevadas sobre todo si se utilizan en la cara).
Trastornos endocrinos	Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes	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)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes	Taquifilaxia (perdida del efecto del medicamento) y fenómeno rebote (reaparición de la sintomatología en tratamientos largos).

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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico..

## 5. Conservación de Calmiox

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

No congelar. Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice Calmiox 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. Información adicional

### Composición de Calmiox

El principio activo es hidrocortisona.

Cada gramo de Calmiox contiene 5 mg de hidrocortisona (5mg/g).

Los demás componentes son: palmitoestearato de etilen y polietilenglicol, glicéridos polioxietilenados glicolizados, parafina líquida, ácido benzoico (E210), edetato disódico, butilhidroxianisol (E320), bronopol y agua purificada.

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

Calmiox 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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 - 08041 Barcelona

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Sant Martí, s/n. Pol. Industrial La Roca. – 08107 Martorelles,

*Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2010.*

*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/>*