


Material PROS CALMIOX ESPUMA -7		Código SAP 1082917
Medidas 150 x 279,5 mm.	LCR Número N/A	Sustituye a 1082643
País España	Código de Barras N/A	Laetus 11
Texto mínimo 5,85 pt. Escala Vertical: 153,85%	Braille N/A	Versión 6
Fuentes: Foco.		
Colores:		
 Perfil	 P 7712 C	 P Reflex Blue C
 Negro	 P 7473 C	

Cara Principal



Prospecto: información para el usuario

Calmiox

5mg/g Espuma cutánea

Hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, 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 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 hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor de la piel.

Está indicado para el alivio local 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.

2. Qué necesita saber antes de usar Calmiox

No use Calmiox

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 ojos ni mucosas tanto anal, genital como bucal, ya que es únicamente para uso externo en la piel.

Advertencias y precauciones

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

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

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 Calmiox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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.

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

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

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 producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E321).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

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.

Calmiox es para uso cutáneo. Agitar antes de usar y mantener en posición vertical durante su empleo.

- **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.
- **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 acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingeridos.

Si olvidó usar Calmiox

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 pacientes)

- Reacción alérgica
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, folliculitis (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 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 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).
- Taquiflaxia (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.

Atención. Contiene un 6% en masa de componentes inflamables. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F. Conservar por debajo de 30°C

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calmiox

El principio activo es hidrocortisona.

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

Los demás componentes son ácido esteárico, octanoato cetearilo, octildodecanol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), butilhidroxitolueno (E321), edetato disódico, estearato sorbitan, polisorbato 60, carbomero, hidróxido sódico, bronopol, agua purificada y propano/isobutano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Calmiox se presenta en frascos aerosoles de aluminio monobloc, lacado interior epoxi, provistos de válvula y difusor. Cada frasco contiene 50 g de espuma.

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109 - 08038 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.

Ramón y Cajal, 2 - 08150 Parets del Vallès - Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017


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/>

laetus 11

Observaciones:			APROBADO <i>Por Joan Ripoll fecha 13:15 , 13/09/2019</i>
Redacción T&D	Revisión Liaison Logistics	Aprobación Cliente	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	
EN: Please, check ALL aspects of this artwork, i.e. text, dosage values, spelling, size, etc. This document authorizes Recipharm Parets to purchase the concerned materials. Any errors not detected during the proofing process by you the customer or any third party organization and which is subsequently printed on any materials ordered by Recipharm Parets, you the customer or any organisation acting on your behalf will be liable for the full invoice value of the job. ES: Por favor, comprueben TODOS los aspectos de esta prueba de impresión, p.e. texto, dosificación, ortografía, tamaño de letra, medidas, etc. La aprobación de este documento autoriza a Recipharm Parets a comprar los materiales descritos. Cualquier error no detectado durante el proceso de aprobación por su parte o por cualquier tercero que actúe en su nombre y que se haya impreso en los materiales comprados por Recipharm Parets, estos serán facturados a cargo del cliente.			

Material PROS CALMIOX ESPUMA -7		Código SAP 1082917
Medidas 150 x 279,5 mm.	LCR Número N/A	Sustituye a 1082643
País España	Código de Barras N/A	Laetus 11
Texto mínimo 5,85 pt. Escala Vertical: 153,85%	Braille N/A	Versión 6
Fuentes: Foco.		
Colores: <div><div></div> Perfil</div> <div><div></div> Negro</div> <div><i>Tonos de color no válidos para impresión.</i><div></div> P 7712 C</div> <div><div></div> P Reflex Blue C</div> <div></div> P 7473 C		

Cara Secundaria



Package leaflet: information for the user

Calmiox

5mg/g Cutaneous Foam

Hydrocortisone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
This medicine is available without prescription. However, you still need to use Calmiox carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

What is in this leaflet:

1. What Calmiox is and what it is used for
2. What you need to know before you use Calmiox
3. How to use Calmiox
4. Possible side effects
5. How to store Calmiox
6. Contents of the pack and other information

1. What Calmiox is and what it is used for
Calmiox is a medicine for use on the skin that contains hydrocortisone, a corticosteroid which relieves skin itching.
It is indicated for local temporary, symptomatic relief from skin itching (but not pain) due to small skin irritations, allergies from contact with soaps, detergents, metals, insect bites and nettles.

2. What you need to know before you use Calmiox
Do not use Calmiox:

- If you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If your skin is infected, suffering from cuts or wounds, has acne; if you have fungi on your feet (otherwise known as athlete's foot); in the case of ulcers in bedridden patients, or in the case of nappy rash.
- Do not apply this medicine to your eyes or mucous areas whether anal, genital or buccal; Calmiox is solely intended for external skin use.

Warnings and precautions
Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.
Talk to your doctor or pharmacist before taking Calmiox

Take special care with Calmiox:

- If you suffer from diabetes because there can be alterations when monitoring the disease;
- If you suffer from tuberculosis because it can worsen the infection, or new infections may appear;
- If the treated area is infected, this requiring the use of another medicine;
- If your skin is very delicate, or haematomas appear easily because this medicine can thin your skin further;
- If you have any problem with your liver;
- When it is applied to extensive areas and furthermore occlusive bandages are used because side effects can appear, particularly in children;
- If used on children because the risk of adverse effects is greater, particularly if it is used on extensive areas and with occlusive dressings;
- You must avoid all contact with eyes, or surrounding areas; applying Calmiox to your eyes could increase intraocular pressure, particularly if you suffer from open-angle glaucoma;
- Do not exceed the recommended dose, or use in areas other than recommended;
- In case of bleeding, talk to your doctor as soon as possible;
- Talk to your doctor if symptoms get worse or persist longer than 7 days;
- Do not introduce this product in your rectum;
- Avoid contact with mucous areas and wash your hands thoroughly after use.

Other medicines and Calmiox
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.
Although interactions between Calmiox and other medicines have not been observed, Calmiox should not be used simultaneously with other preparations on the same area, unless otherwise prescribed.

Interference with diagnostic tests
Calmiox may interfere with diagnostic tests results for the adrenal function, which can be diminished by it, as well as with sugar concentrations (glucose) in blood and urine, which can be increased if any absorption of the medicine has occurred.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
No effects likely to affect the ability to drive or use machines have been observed.

Important information about some of the ingredients of Calmiox
This medicine contains bronopol and may therefore cause local reactions on your skin (such as contact dermatitis).
This medicine contains butylated hydroxytoluene (E321), and may therefore cause local reactions on your skin (such as contact dermatitis) or irritation of the eyes or mucous membranes.
This medicine contains butylated methylparaben (E218) and propylparaben (E216) and may therefore cause (possibly delayed) allergic reactions.

3. How to use Calmiox
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Calmiox is for use on the skin. Shake before using and maintain in an upright position while using.

- Adults and adolescents from 12 years of age: Apply on the affected area in a thin layer. The normal dosage is 1 or 2 applications per day.
- Children aged under 12 years of age: talk to your doctor.
- Use by people aged over 65 years of age: talk to your doctor.

Wash your hands thoroughly after use.
Do not, under any circumstances, use the product continuously for more than 7 days, unless otherwise instructed by your doctor.

If you use more Calmiox than you should
Using Calmiox over a prolonged period or on large skin surfaces increases the appearance of adverse reactions.
In the event of overdose or accidental ingestion, go immediately to a medical centre or call the Poisons Information Service: (Ph. +34 915 620 420) and indicate the medicine and amount ingested.

If you forget to use Calmiox
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Adverse effects will rarely appear if you follow the recommended dosage. These side effects generally result from usage for more than 7 days and on very extensive areas, or on occlusive treatments, and disappear upon treatment discontinuation or dosage reduction.
The following side effects may occur:
Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Allergic Reaction
- Erythema (redness of the skin), rash, skin atrophy, skin fragility, folliculitis (inflammation of the hair follicles), acne, telangiectasias (bright red marks that appear on the skin and disappear under pressure), red stretch marks on the skin, hypertrichosis (abnormal hair growth, mainly on the face), hyper-pigmentation of the skin (dark, elevated freckles especially if used on the face).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Cushing's syndrome (disorder caused by high levels of cortisol, manifesting among other ways by obesity, moon face, increased blood pressure, acne), increased blood and urine glucose (sugar) concentrations, hypothalamic-pituitary disorders (of the cerebral glands).
- Tachyphylaxis (loss of response to medicine) and rebound effect (reappearance of symptoms in long treatments).

Not known side effects (cannot be estimated from the available data):

- Blurred vision

In children with chronic treatments, isolated cases of increased intracranial pressure and adrenal suppression have been observed, as evidenced by a stunt in growth and an increase in weight; long-term therapy may interfere with child's development.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report any side effects directly to the national reporting system via the internet at <https://www.notificaram.es>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Calmiox
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Warning: 6 % by mass of the contents are flammable. Pressurized container: May burst if heated. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C / 122 °F. Store below 30°C.
Do not use Calmiox after the expiry date shown on the package after "CAD". The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Return medicines no longer required to Punto SIGRE ♻ at your local pharmacy. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information
What Calmiox contains
The active substance is hydrocortisone.
Each gram of Calmiox contains 5 mg of hydrocortisone (5mg/g).
The other ingredients include stearic acid, cetearyl octanoate, octyldodecanol, methylparaben (E218), propylparaben (E216), butylated hydroxytoluene (E321), edetate disodium, sorbitan stearate, polysorbate 60, carbomer, sodium hydroxide, bronopol, purified water and propane/isobutane.

What Calmiox looks like and contents of the pack
Calmiox is sold in one-piece aluminium aerosol bottles, epoxy interior lacquer, complete with valve and diffuser. Each bottle contains 50 g of foam.

Marketing Authorisation Holder
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109 - 08038 Barcelona - Spain

Manufacturer
RECIPHARM PARETS, S.L.
Ramón y Cajal, 2 - 08150 Parets del Vallès - Barcelona - Spain

This leaflet was last revised in 09/2017.

Detailed and updated information on this medicine is available on the web site of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

EX3663-19-05
1082917

ESTEVE

Observaciones:		APROBADO <i>Por Joan Ripoll fecha 13:16 , 13/09/2019</i>
Redacción T&D	Revisión Liaison Logistics	Aprobación Cliente
Fecha:	Fecha:	Fecha:
EN: Please, check ALL aspects of this artwork, i.e. text, dosage values, spelling, size, etc. This document authorizes Recipharm Parets to purchase the concerned materials. Any errors not detected during the proofing process by you the customer or any third party organization and which is subsequently printed on any materials ordered by Recipharm Parets, you the customer or any organisation acting on your behalf will be liable for the full invoice value of the job. ES: Por favor, comprueben TODOS los aspectos de esta prueba de impresión, p.e. texto, dosificación, ortografía, tamaño de letra, medidas, etc. La aprobación de este documento autoriza a Recipharm Parets a comprar los materiales descritos. Cualquier error no detectado durante el proceso de aprobación por su parte o por cualquier tercero que actúe en su nombre y que se haya impreso en los materiales comprados por Recipharm Parets, estos serán facturados a cargo del cliente.		