Código 8082084000 Versión de compra 03 ANULA A 8082084000-02

FECHA: 28/11/2022
última modificación
Firma:

ESCALA 1:1
Prospecto (Esteve)
Calmiox 5 mg/g
crema 30 g

REF. ESP.: P023
MEDIDAS: 148 x 420 mm
doblado 148 x 210 mm
Laetus: 99 Código Visual: 12-9-7-2

Tipografía:
Cuerpo:
Interlineado:

Teli: (34)94-6027234
luminis@selecciones

ANVERSO

COLORES REF.
P Pellex Blue C
P Process Blue C
P 7712 C
Perfil

OBSERVACIONES: Tonos de color no válidos para impresión.

Erika Mellado Cruz
Firmado digitalmente por Erika Mellado Cruz
Fecha: 2022.12.01 13:08:53 +01'00'

jripoll
Firmado digitalmente por jripoll
Fecha: 2022.12.02 17:05:20 +01'00'

APROBADO
Por jripoll fecha 17:05 , 02/12/2022

12 mm 12 mm

Zona libre de IMPRESION

8 mm±0,5
Sentido de lectura del laetus
10 mm

Prospecto: información para el usuario

Calmiox
5mg/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 areas 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, hipertricosis (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 25ºC.
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/

ESTEVE

10 mm
Sentido de lectura del laetus
8 mm±0,5

12 mm

12 mm

Package leaflet: information for the user

Calmiox

5mg/g cream

Hydrocortisone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Exactly follow the medicine administration instructions in this package leaflet or those given by your doctor or pharmacist.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you experience 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 take 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
This medicine is for cutaneous use that contains hydrocortisone as the active ingredient, a corticosteroid which relieves skin itching, inflammation and skin irritation.
It is indicated for temporary local symptomatic relief from skin itching due to small skin irritations that respond to corticosteroids, and allergies from contact with soaps, detergents, metals, insect bites and nettles.

2. What you need to know before you take Calmiox
Do not use Calmiox
- If you are allergic to hydrocortisone or to any other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If your skin is infected, broken due to cuts or wounds, has acne, if you have a fungal infection 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 oral as this medicineis solely intended for external skin use.
- Do not apply in case of itching without inflammation.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using Calmiox.
Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.
Take special care with Calmiox
- If you have diabetes, as it may alter your monitoring.
- If you suffer from tuberculosis because it could worsen the infection, or new infections may appear.
- If the treated area is infected, as it will necessary to use of another medicine,
- If your skin is very delicate, such as on your face, or easily bruised because this medicine may thin your skin further.
- If you have any problem with your liver.
- When it is applied to extensive areas and occlusive bandages are also used because side effects may appear, particularly in children.
- If used on children because the risk of side effects is greater, particularly if it is used on extensive areas and with occlusive dressing.
- You must avoid all contact with eyes, or surrounding areas. Application to the eyes could increase intraocular pressure, particularly if you have open-angle glaucoma.
- Do not exceed the recommended dose, or use in areas other than those recommended.
- In case of irritation, talk to your doctor as soon as possible.
- Talk to your doctor if the symptoms worsen or persist for more than 7 days.
- Avoid contact with mucous membranes and wash your hands after use.

Children
Children and breastfed babies are especially sensitive and it is more likely in them than in adult patients for corticoid to cause side effects, as it enters the body through the skin, and to have side effects in other areas of the body, and in general they need shorter treatments than adults.

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

Other medicines and Calmiox
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might have to use any other medicines.
Although no interactions between Calmiox and other medicines have been reported, Calmiox should not be used simultaneously with other preparations on the same area, unless prescribed.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine.
Pregnancy
Calmiox should only be used during pregnancy if your doctor considers that the potential benefit of using it justifies the potential risk to the foetus.
Pregnant women must not use this medicine on large areas of the skin, for prolonged period, or use occlusive bandages.
Breast-feeding
Do not use Calmiox while breastfeeding unless your doctor tells you to.
Do not apply the medicine to your breasts; do not put the child in contact with treated areas.

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

Calmiox contains benzoic acid (E-210), bronopol and butylated hydroxyanisole (E-320).
This medicine contains 2 mg of benzoic acid (E-210) in each gram of cream.
Benzoic acid may cause local irritation.
Benzoic acid may increase the risk of jaundice (yellowing of the skin and eyes) in new-born babies (up to 4 weeks of age).
This medicine may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) because it contains bronopol.
This medicine may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) or irritation of the eyes and mucous membranes because it contains butylated hydroxyanisole (E-320).

3. How to use Calmiox
Exactly follow the administration instructions in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Cutaneous (external) use.
- Adults and adolescents over the age of 12: apply to the affected area in a thin layer. The normal dosage is 1 or 2 applications per day.

Use in children
- Children under the age of 12: talk to your doctor.
- Use in people over 65: talk to your doctor.

Wash your hands thoroughly after use.
Under no circumstances should you apply the medicine for more than 7 days in a row without talking to your doctor.

If you use more Calmiox than you should
Using this medicineover 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 Toxicological Information Service (+34 91 562 04 20) and state the name of the medicine and the amount ingested.

If you forget to use Calmiox
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
If you have any doubts about the use of this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody experiences them.
Side 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 with occlusive treatments, and disappear upon discontinuing the treatment or reducing the frequency of administration.
The following side effects may appear:
Rare side effects (which may affect up to 1 in every 1,000 people)
- Allergic reactions
- Erythema (redness of the skin), skin rash, skin atrophy, skin fragility, folliculitis (inflammation of the hair follicles), acne, telangiectasia (bright red thin blood vessels that appear on the skin and disappear under pressure), red stretch marks on the skin, hypertrichosis (abnormal hair growth on the body and face) and hyperpigmentation of the skin (dark, raised freckles, especially if used on the face).

Very rare side effects (which may affect 1 in every 10,000 people)
- Cushing's syndrome (a disease caused by excess cortisol; its symptoms include, among others, obesity, moon face, increased blood pressure, acne), increased blood and urine glucose (sugar) levels and hypothalamic-pituitary disorders (of the cerebral glands).
- Tachyphylaxis (loss of response to medicine) and rebound effects (reappearance of the symptoms in long-term treatments).

Side effects with unknown frequency (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 experience any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano* (Spanish Pharmacovigilance System for Medicinal Products for Human use): 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.
Store below 25ºC.
Do not use this medicine 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 cream contains 5 mg of hydrocortisone (5mg/g).
- The other ingredients are: ethylene and polyethylene glycol palmitostearate, glycosylated polyoxyethylenated glycerides, liquid paraffin, benzoic acid (E210), edetate disodium, butylhydroxyanisole (E320), bronopol and purified water.

What Calmiox looks like and contents of the pack
Calmiox is cream with a homogeneous white colour; it is sold in an aluminium tube with an epoxy resin lacquer coated interior and a polypropylene needle cap. Each tube contains 30 g and 50 g of cream.

Marketing authorisation holder and manufacturer
Marketing authorisation holder
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
Spain
Manufacturer
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa- Barcelona
Spain

This leaflet was last revised in: November 2022.

Detailed information about this medicine is available on the website of the Spanish Agency of Medicines and Health Products (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* - AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

EX3334-22-01

ESTEVE

8082084-03

Zona libre de IMPRESION

Código 8082084000 Versión de compra -03 ANULA A 8082084000-02

FECHA: 28/11/2022
última modificación
Firma:

REF. ESP.: P023
MEDIDAS: 148 x 420 mm doblado 148 x 210 mm
Laetus: 99 Código Visual: 12-9-7-2

ESCALA 1:1
Prospecto (Esteve)
Calmiox 5 mg/g crema

Tipografía:
Cuerpo:
Interlineado:

Tel: (34)934902730
julyma@sekeres

REVERSO

COLORES REF.
P Process Blue C
P Pellex Blue C
P 7712 C
Perfil

OBSERVACIONES: Tonos de color no válidos para impresión.