

# CLOTRIMAZOL

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

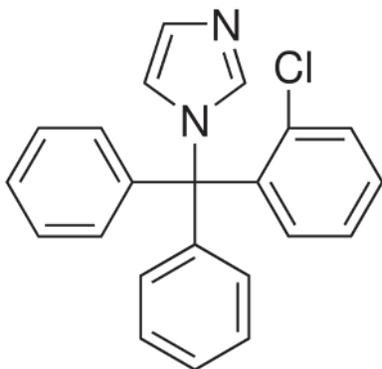
Clotrimazol 1 % crema vaginal

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema vaginal contienen:

Clotrimazol 1 g.

Excipientes c.s. |



1-[(2-clorofenil)-difenilmetil]imidazol

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Clotrimazol 1 % se presenta en forma de crema para uso vaginal, mas 6 aplicadores plásticos.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

### 4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Vaginal.

#### Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Aplicar una carga del aplicador intravaginal (5g aprox.), una vez al día durante 3 días consecutivos. La crema debe ser introducida profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas, por la noche antes de acostarse.

En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se recomienda que la paciente acuda a su médico para evaluar posibles patologías subyacentes.

### **Forma de administración**

#### Vía vaginal:

El médico debe valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar.

#### Pacientes inmunocomprometidos (en tratamiento con corticoides orales, trasplantados, con infección por VIH o con diabetes mellitus):

Estos pacientes deben consultar con el médico antes de iniciar el tratamiento.

### **Mujeres embarazadas**

En caso de tratamiento durante las últimas 4 o 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador. Por lo que se recomienda el uso de comprimidos vaginales en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo.

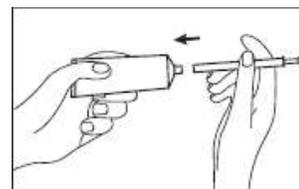
No usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utilice este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación.

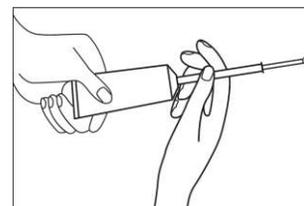
### **INSTRUCCIONES DE USO DEL APLICADOR**

La crema debe insertarse lo más alto posible en la vagina, preferiblemente antes de ir a dormir por la noche para que el tratamiento sea más conveniente y cómodo. Lávese las manos antes de abrir el producto y otra vez después, cuando usted ha utilizado el aplicador.

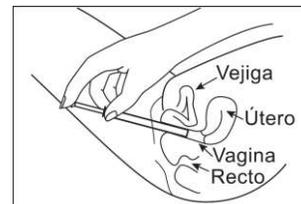
1. Sacar el tapón del tubo y acoplarle el aplicador.



2. Mediante presión cuidadosa del tubo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope.



3. Separar el aplicador del tubo e introducirlo lo más profundamente posible en la vagina (de preferencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo.



4. Retirar el aplicador. Desechar el aplicador en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. El aplicador no debe ser arrojado al inodoro.

La crema se deposita en la vagina, pero es bastante común notar una ligera pérdida de crema después de usarla y por lo tanto, puede ser útil usar un protector de panty. Esto no significa que el tratamiento no ha funcionado.

Los síntomas de la candidiasis deben desaparecer dentro de los tres días de tratamiento. Si no se observa mejoría después de siete días debe reevaluarse más cuidadosamente a la paciente.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres inmunocomprometidas, tales como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales dado que este grupo de población suelen presentar infección complicada que no responde bien a pautas de tratamiento cortas.
- En esta población además se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no *albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida* no *albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.
- [El uso prolongado o indiscriminado de este medicamento puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.](#) Se debe consultar a un médico si los síntomas [persisten o](#) empeoran durante el tratamiento, [o se mantienen después de 3 días, si se presenta irritación](#) o [si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o sangrado.](#)
- Si el paciente tuviera fiebre (38°C o más), dolor abdominal, dolor lumbar o de espalda, secreciones vaginales acuosas abundantes, náuseas y/o hemorragias vaginales, deberá evaluarse su situación clínica para descartar otro tipo de patologías.
- Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. No ingerir.

- Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

#### Información importante sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto), irritación de la piel o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene alcohol cetosteárico, butilhidroxianisol y propilenglicol. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de clotrimazol vaginal con tacrolimus oral (FK-506; inmunosupresores) podría producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus, de igual manera con el sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas utilizados como protectores sexuales, cuando se aplica en el área genital (mujeres: por vía intravaginal, labios y área adyacente de la vulva; los hombres: prepucio y glande del pene). Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento. No obstante, Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo:

Los datos disponibles sobre el uso del clotrimazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado que dosis elevadas de clotrimazol, por vía oral, tienen efectos nocivos sobre la reproducción. Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada (3-10%), no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso intravaginal de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos.

##### Lactancia:

La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que el clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a que se desconoce si la administración intravaginal en humanos podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para que el clotrimazol y sus metabolitos se hallen en cantidades detectables en la leche materna, no se puede descartar el riesgo para el lactante. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad:

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de clotrimazol crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se describen a continuación están basadas en notificaciones espontáneas, la asignación de una frecuencia exacta de ocurrencia de cada uno no es posible, por lo tanto se han clasificado como: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), y estas son:

<b>Clasificación por sistemas orgánicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacción alérgica (síncope, hipotensión, disnea, urticaria).
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuencia no conocida	Descamación vaginal, prurito, erupción, edema, eritema, molestias, quemazón, irritación, dolor pélvico y hemorragia vaginal.
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal.

Estos síntomas no suelen determinar la suspensión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

#### **4.9. Sobredosis**

Se considera que es poco probable que ocurra después de la aplicación vaginal de una sobredosis (aplicación en una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o la ingestión oral inadvertida. No hay un antídoto específico.

Sin embargo, en caso de ingestión accidental, rara vez se requiere lavado gástrico y debe considerarse sólo si una cantidad potencialmente mortal de clotrimazol se ha ingerido dentro de la hora anterior o si los síntomas clínicos de la sobredosis se hacen evidentes (por ejemplo, mareos,

náuseas o vómitos). El lavado gástrico debe llevarse a cabo sólo si la vía aérea puede ser protegida adecuadamente.

Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados imidazólicos.

Código ATC: G01AF02

#### Mecanismo de acción:

El clotrimazol actúa contra los hongos inhibiendo la síntesis de ergosterol. La inhibición de la síntesis de ergosterol conduce a un deterioro estructural y funcional de la membrana citoplasmática de hongos.

Clotrimazol tiene un amplio espectro de acción antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que incluye dermatofitos, levaduras, mohos, etc.

En condiciones de ensayo apropiadas, los valores de MIC para estos tipos de hongos son en la región de menos de 0,062 a 8,0 g/mL de sustrato. El modo de acción de clotrimazol es principalmente fungistático o fungicida dependiendo de la concentración de clotrimazol en el sitio de la infección. La actividad *in vitro* se limita a los elementos fúngicos proliferantes; las esporas de hongos son poco sensibles.

Además de su acción antimicótica, clotrimazol también actúa sobre los microorganismos gram-positivos (*estreptococos/estafilococos/Gardnerella vaginalis*), y microorganismos gram-negativos (Bacteroides).

El clotrimazol inhibe la multiplicación *In vitro* de Corynebacteria y cocos gram-positivos - con la excepción de enterococos - en concentraciones de 0,5 a 10 mg/mL de sustrato.

Son muy raras variantes resistentes de especies de hongos sensibles; hasta ahora bajo condiciones terapéuticas solo ha sido observado el desarrollo de resistencia secundaria por hongos sensibles en casos muy aislados.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios farmacocinéticos después de la aplicación vaginal han demostrado que sólo una pequeña cantidad de clotrimazol - se absorbe (3 al 10%). Debido al rápido metabolismo hepático del clotrimazol absorbido en sus metabolitos farmacológicamente inactivos las concentraciones

plasmáticas máximas resultantes de clotrimazol después de la aplicación vaginal de una dosis de 500 mg fueron menores de 10 ng/ml, lo que refleja que el clotrimazol aplicado por vía intravaginal no genera efectos sistémicos mensurables o efectos secundarios.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

El clotrimazol no fue teratogénico en estudios de toxicidad reproductiva en ratones, ratas y conejos. En ratas, dosis orales altas se asociaron con toxicidad materna, embriotoxicidad, reducción del peso fetal y disminución de la supervivencia de las crías.

En ratas clotrimazol y/o sus metabolitos fueron secretados en la leche en niveles más altos que en el plasma en un factor de 10 a 20 a 4 horas después de la administración, seguido por una disminución en un factor de 0,4 por 24 horas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárico, monoestearato de glicerilo autoemulsificable, butilhidroxianisol, edetato disódico, metilparabeno, miristato de isopropilo, propilenglicol, propilparabeno, polisorbato 60, vaselina blanca, agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Clotrimazol 1 % crema vaginal se presenta en caja por 1 tubo colapsible de aluminio de 40 g, más 6 aplicadores de plástico por 5 g; y en caja por 1 tubo colapsible de aluminio de 40 g, más 1 aplicador de plástico por 5 g.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

#### **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

#### **8. TITULAR**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia. |

#### **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

15 de octubre de 2015

#### **10. REFERENCIAS**

Electronic Medicines Compendium eMC de las Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/56825/FT\\_56825.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/56825/FT_56825.pdf) - Fecha de revisión: 02/09/2015.

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1431666712701.pdf> - Fecha de revisión: 02/09/2015.