

CLOTRIMAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

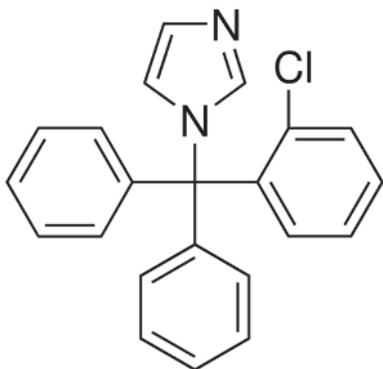
Clotrimazol 1 % crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1 g.

Excipientes c.s.



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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Clotrimazol 1 % se presenta en forma de crema para uso tópico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento tópico de:

- Todas las dermatomicosis debidas a mohos y otros hongos (por ejemplo, especies de *Trichophyton*).
- Todas las dermatomicosis debidas a levaduras (especies de *Candida*).
- Enfermedades de la piel que presentan una infección secundaria debida a estos hongos.
- Dermatitis del pañal, vulvitis y balanitis causadas por *Candida*.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso.

Vía de administración: Cutánea y vaginal.

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento. Clotrimazol debe aplicarse 2 o 3 veces al día y frotar suavemente. Una aplicación de crema (medio centímetro de largo) es suficiente para tratar un área de aproximadamente el tamaño de la mano. El tratamiento debe continuar durante al menos un mes para las infecciones por dermatofitos y por lo menos dos semanas para las infecciones por *Candida*.

Si se infectan los pies deben ser lavados y secados, especialmente entre los dedos, antes de aplicar la crema.

No hay horario de dosificación separadas para los jóvenes o ancianos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
- No utilizar la crema para el tratamiento de infecciones de las uñas o el cuero cabelludo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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.
- Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico.
- Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde 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*.

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

Las pruebas de laboratorio han sugerido que, cuando se usan juntos, este producto puede causar daños a los anticonceptivos de látex. En consecuencia, la eficacia de tales anticonceptivos puede reducirse. Los pacientes deben ser advertidos de usar precauciones alternativas durante al menos cinco días después de usar este producto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos del clotrimazol sobre la fertilidad; Sin embargo, estudios en animales no han demostrado ningún efecto del fármaco sobre la fertilidad.

Embarazo:

Hay una cantidad limitada de datos del uso de clotrimazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con clotrimazol han mostrado toxicidad reproductiva a dosis orales altas. A bajas exposiciones sistémicas de clotrimazol siguientes al tratamiento tópico, los efectos perjudiciales con respecto a la toxicidad reproductiva no se previenen. El clotrimazol se puede utilizar durante el embarazo, pero sólo bajo la supervisión médica.

Lactancia:

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de clotrimazol y sus metabolitos en la leche después de la administración intravenosa. No puede excluirse un riesgo para el lactante. Se debe tomar la decisión de si se debe interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con clotrimazol teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

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:

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacción alérgica (síncope, hipotensión, disnea, urticaria).
Piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Ampollas, malestar/dolor, edema, eritema, irritación, descamación/exfoliación, prurito, erupción cutánea, picazón/ardor.

4.9. Sobredosis

No hay riesgo de intoxicación aguda, se considera que es poco probable que ocurra después de una aplicación dérmica 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico, derivados imidazólicos y triazólicos.

Código ATC: D01AC01

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

Después de su aplicación dérmica, el clotrimazol se absorbe mínimamente de la piel intacta o inflamada a la circulación sanguínea en humanos. Las concentraciones séricas máximas resultantes de clotrimazol son por debajo del límite de detección de 0,001 mcg/ml, lo que sugiere que es improbable que el clotrimazol aplicado tópicamente, conlleve a efectos sistémicos 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 se presenta en caja por 1 tubo colapsible de aluminio de 40 g y tapa blanca de PP.

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

02/09/2015

10. REFERENCIAS

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

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/4119> - Fecha de revisión: 02/09/2015

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1391402488353.pdf>

- Fecha de revisión: 02/09/2015