



CLOTRIMAZOL 1% CREMA TÓPICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

CLOTRIMAZOL 1%
CLOTRIMAZOL
Crema tópica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100g contiene:

Clotrimazol 1g

Excipientes: (Aceite Mineral Liviano Alcohol Cetoestearílico, Estearato De Polietilenglicol 100 y Estearato De Glicerilo Hidroxianisol Butilado, Metilparabeno Miristato De Isopropilo Propilenglicol Propilparabeno Polisorbato 60 Vaselina Blanca, Agua Purificada Edetato Disodico)

Este producto contiene alcohol cetoestearílico, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles (ver secciones 3.4 y 4.1), tales como:

- Infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*
- *Pityriasis versicolor*
- Candidiasis vulvovaginal
- Balanitis candidiásica

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

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Tópico

Consideraciones sobre la dosificación

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento.

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje hasta su completa absorción, 2-3 veces al día.

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
---	--



Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

Posología

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

- Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas
- Pitiriasis versicolor: 1 a 3 semanas
- Candidiasis vulvovaginal* o balanitis candidiásica: 1 a 2 semanas

* *Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes. Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección.*

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los midazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento.

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*.

Información importante sobre excipientes

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

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
--	---



3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

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 (ver sección 4.3). Sin embargo, no se demostraron efectos de teratogenicidad en animales. Los estudios farmacocinéticos sobre la absorción de clotrimazol sugieren que, en su aplicación tópica, son improbables los efectos sistémicos ya que la absorción de clotrimazol por vía dérmica ha demostrado estar por debajo del límite de detección. Por lo tanto, no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso tópico 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 (Ver sección 4.3). Debido a que se desconoce si la administración tópica 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.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

La influencia de Clotrimazol 1% crema tópica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas (sincope, hipotensión, disnea, urticaria).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
--	---



Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, prurito, sensación de quemazón/picazón, irritación, exfoliación y erupción cutánea.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No se prevee riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación tópica (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico.

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. 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.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos. Código ATC: D01A C01

El clotrimazol es un antifúngico derivado del grupo imidazol.

El clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática, dando lugar a un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, con actividad in vitro e in vivo, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estas especies de hongos están entre 0,062 y -8 µg/ml de sustrato. In vitro, el clotrimazol ha demostrado ser fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
--	---



momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y no provocan efectos sistémicos.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción de la supervivencia neonatal en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso corporal de clotrimazol, pero dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal no perjudicaron el desarrollo de las crías. Clotrimazol no afectó a la fertilidad.

No se demostraron efectos de teratogenicidad en ratones, conejos y ratas que recibieron dosis orales de hasta 200, 180, y 100 mg/kg, respectivamente.

Un estudio con ratas lactantes que recibieron clotrimazol por vía intravenosa mostró que los niveles de clotrimazol en leche son de 10 a 20 veces superiores a los plasmáticos 4 horas tras la administración y que estos disminuyen a 0.4 veces los niveles en plasma a las 24 horas.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Aceite Mineral Liviano
Alcohol Cetoestearílico
Estearato De Polietilenglicol 100 y Estearato De Glicerilo
Hidroxianisol Butilado
Metilparabeno
Miristato De Isopropilo
Propilenglicol
Propilparabeno
Polisorbato 60
Vaselina Blanca
Agua Purificada
Edetato Disodico

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
---	--



5.2 INCOMPATIBILIDADES

No procede

5.3 FECHA DE EXPIRA

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina con tubo colapsible de Aluminio x 40g. Venta con receta médica.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

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.

6 REFERENCIA

AEMPS

Octubre 2019

BAYER HISPANIA, S.L.

REVISIÓN LOCAL

Versión 3.0

Agosto 2020

PI: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PI_L Clean: VV-LBL-0189894 Annotated: VV-LBL-0189891	PIL ASOCIADO: PE_CLOTRIMAZOL_CREMA_1%_PIL_L Clean: VV-LBL-0189896 Annotated: VV-LBL-0189893
---	--