

TIRO

876



**CLOTRIMAZOL 1%  
CREMA VAGINAL  
GENFAR  
ANTIMICÓTICO VAGINAL**

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de crema contiene:  
Clotrimazol 1.0 g  
Excipientes c.s.

**INDICACIONES:**

**Clotrimazol 1% Crema Vaginal GENFAR**, está indicado en el tratamiento de candidiasis vaginal.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a Clotrimazol.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Clotrimazol actúa principalmente dañando la barrera de permeabilidad en la membrana celular de los hongos. Clotrimazol inhibe la biosíntesis de ergosterol, un componente esencial de las membranas celulares de los hongos. Si la síntesis de ergosterol es completamente o parcialmente inhibida, la célula ya no es capaz de construir una membrana celular intacta. Esto conduce a la muerte del hongo.

**PRECAUCIONES:**

**Embarazo:** La aplicación intravaginal de Clotrimazol ha mostrado una absorción despreciable.

Clotrimazol no debe ser usado durante el primer trimestre del embarazo, a menos que sea bajo supervisión médica, y sea considerado esencial para el paciente.

El uso de los aplicadores pueden ser no tolerable en algunas pacientes embarazadas.

**Lactancia:** No se debe usar el medicamento si se está dando de lactar.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La administración concomitante con Clotrimazol vaginal y Tacrolimus oral (inmunosupresor), podría dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de Tacrolimus.

**INCOMPATIBILIDADES:**

No han sido reportadas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los pacientes tratados con Clotrimazol presentaron las siguientes reacciones adversas:

- ❖ Cistitis intercurrente.
- ❖ Ardor vaginal. Ninguna era grave y no se produjo complicaciones.

**ADVERTENCIAS:** Clotrimazol vaginal no es para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos, si esto sucede enjuague con abundante agua. Solo para uso vaginal.

No debe realizarse el tratamiento durante el periodo menstrual. El tratamiento debe finalizar antes del inicio de la menstruación.

Si experimenta una erupción o irritación mientras se usa el medicamento, comunicarse con el médico inmediatamente.

Clotrimazol puede reducir la eficacia de algunos métodos de control de natalidad, tal como condones, diafragmas o espermicidas vaginales. Este efecto es temporal y se produce sólo durante el tratamiento. Se recomienda tener relaciones sexuales después de culminar con el tratamiento.

No usar tampones, duchas vaginales o intravaginales, u otro producto durante el tratamiento. La administración concomitante con Clotrimazol vaginal y Tacrolimus oral (inmunosupresor), podría dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de Tacrolimus, por lo tanto los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar síntomas de sobredosis de Tacrolimus.

Si se está expuesta a un mayor riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual; al tener múltiples parejas sexuales o cambiar frecuentemente de pareja, consulte a un médico antes de iniciar cada tratamiento.

No usar el medicamento si tiene dolor abdominal, fiebre o un flujo vaginal con mal olor, se debe consultar al médico. Si no hay una mejora de los síntomas en tres días, o si después del plazo de siete días no se presenta ninguna mejora, se debe consultar con el médico.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Vía de administración:** Vaginal.

La dosis diaria recomendada es de un aplicador lleno intravaginal para seis días consecutivos, preferentemente antes de acostarse.

El excedente después de la aplicación, puede ser utilizado para el alivio de la picazón y ardor externo, que muchas veces se asocia.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN:**

**Clotrimazol 1% Crema Vaginal GENFAR**, caja con tubo colapsible x 40 g + 1 y 6 aplicadores de PEBD/PEAD x 5 g.

**CONDICIONES ESPECIALES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a temperatura no mayor a 30° C.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN RECETA MÉDICA**

**Elaborado por:** Fareva Villa Rica S.A.S.,  
Parque Industrial Cauca, Kilómetro 43  
Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao,  
Villa Rica, Cauca, Colombia.

**Importado por:** Sanofi-Aventis del Perú S.A  
Av. Javier Prado Este N°444, Int. 1501 Urb.  
Jardín,  
Lima 27 - Perú. Telf.: 6319100  
RUC 20100096855

FAREVA®

EMPAQUE

**Referencia:**

Instructivo Clotrimazol 1% x40g  
Crema vaginal - I.A.

**Código SAP:** VR4025143

**Código de Arte:** I019

**Versión:** 4

**Dimensiones:**

55 x 40 mm Cerrado

110 x 160 mm Abierto

**Forma de Entrega:** Abierto

**Pharmacode:** 876 ■■■■■■

**Tintas:** 1

■ Pantone Negro U

**País:** Perú

**Fecha:** 12 Julio 2019

**Histórico:**

- Nuevo cód SAP y Pharmacode  
- Cambia Dirección e importador,  
Versión 4 sustituye a 3 cód SAP anterior:  
VR4022358 Fecha: 21 Julio 2016

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión**

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú

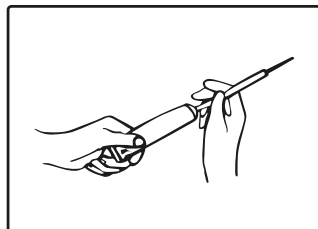
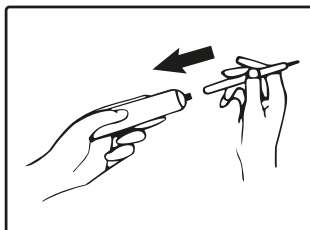
# RETIRO

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR

876

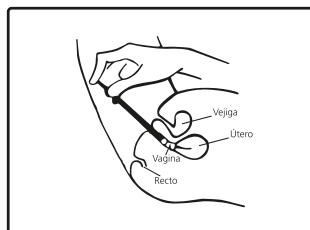


1. Sacar la tapa del tubo y perforar la lámina de la boca del tubo, seguidamente acoplarle el aplicador.



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 mas profundamente posible en la vagina (de referencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo.



4. Retirar el aplicador y **desecharlo**

VR4025143

I019-4



876

**FAREVA®**

**EMPAQUE**

### Referencia:

Instructivo Clotrimazol 1% x40g  
Crema vaginal - I.A.

Código SAP: VR4025143

Código de Arte: I019

Versión: 4

### Dimensiones:

55 x 40 mm Cerrado

110 x 160 mm Abierto

Forma de Entrega: Abierto

Pharmacode: 876

### Tintas: 1

Pantone Negro U

País: Perú

Fecha: 12 Julio 2019

### Histórico:

- Nuevo cód SAP y Pharmacode  
- Cambia Dirección e importador,  
Versión 4 sustituye a 3 cód SAP anterior:  
VR4022358 Fecha:21 Julio 2016

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión**

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú