RF891464/17 REG ISP N° F-23683/18 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- -----Conserve este prospecto, va que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación: Clotrimazol crema 1 %

Principio activo: Clotrimazol

Excipientes: Cetomacrogol 1000, Alcohol cetoestearilico, Parafina blanca suave, Fosfato ácido

sódico, Clorocrestol, Parafina liquida, Propilenglicol, Agua purificada c.s.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Para qué se usa Clotrimazol?
- 2. Administración y posología
- 3. Precauciones
- 4. Cuando no debe tomar Clotrimazol
- 5. Interacciones
- 6. Efectos adversos
- 7. Sobredosis
- 8. Condiciones de almacenamiento

1.- ¿Para qué se usa Clotrimazol?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la tinea pedís, tinea cruris y tinea corporis causada por Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum. Candidiasis causada por Cándida Albicans y tinea versicolor causada por Malassezia Furfur complicadas con inflamación y prurito.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del pie de atleta (tinea pedís), tiña inguinal (tinea cruris) y tiña (tinea corporis).

RF891464/17 REG ISP N° F-23683/18 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

2.- Administración (tópica) y posología

- Rango y frecuencia: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la recomendación general es aplicar la crema al 1% Aplicar la crema en el área afectada dos a tres veces al día en la zona afectada friccionando suavemente hasta su completa absorción. La duración del tratamiento en micosis de la piel, entre los dedos de los pies y de la zona inguinal es variable, la que puede extenderse por 3-4 semanas. Se recomienda extender el uso por unas dos semanas, después de haber desaparecido los síntomas de la infección.

Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

No debe usar Clotrimazol crema por más o menos tiempo que el señalado en este folleto.

Consejo de cómo administrarlo: Lave la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento. No debe utilizar vendajes <u>oclusivos</u> que no permitan transpirar a la zona de infección.

Uso prolongado: En general se utiliza antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento. No debe utilizar vendajes que no permitan transpirar a la zona de infección.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años: No existen recomendaciones especiales para los ancianos.
- Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.
- Embarazo: Este medicamento se absorbe en cantidades mínimas, es poco probable que dañe al feto.
- Lactancia: Este medicamento puede ser absorbido (aunque en pequeñas cantidades) por la piel, por lo que debe consultar al médico antes de usarlo si está amamantando.
- Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. No existen precauciones especiales en el caso del clotrimazol tópico.
- Precauciones especiales: Para conseguir una curación completa de la infección es muy importante que complete el tratamiento descrito por su médico <u>en este folleto</u>, en términos de frecuencia y días de utilización, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.

No usar vendajes oclusivos.

RF891464/17 REG ISP N° F-23683/18 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

Debe evitar el contacto de la crema con los ojos. Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe con su médico.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos

Si ha presentado síntomas de alergia al clotrimazol u otro antifungico azólico.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- Interacciones

Medicamentos:

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre la piel el riesgo de interacciones es bajo.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones de hipersensibilidad (Alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar, **eritema.**

- Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón.

7.- Sobredosis

Si se aplica sobre heridas, áreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Lavar con abundante agua. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Estoril N° 50, Oficina 1001, Las Condes, Santiago, por Kremoint Pharma PVT .LTD. B-8,Additional Ambernath, M.I.D.C,Ambernath (E)Dist, Thane-421506,India. Importado por Farmalogi S.A., Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320,

RF891464/17 REG ISP N° F-23683/18 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

San Bernardo, Santiago, Chile, para Ascend Laboratories SpA. **Distribuido** por Farmalogi S.A., Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago, Chile.