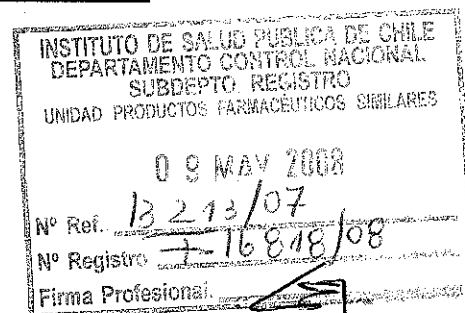


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUNGOS®
ÓVULOS 100 mg
CLOTRIMAZOL
LABORATORIO PASTEUR S.A.



COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol 100 mg

Excipientes ~~c.s.: Grasas sólidas.~~ **Mezcla de triglicéridos de ácidos grasos saturados (Witepsol H-15) c.s.**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, derivado del grupo imidazol.

Actúa inhibiendo la biosíntesis del ergosterol fúngico. El ergosterol es un componente esencial de la membrana celular de los hongos, si se inhibe parcial o completamente su síntesis, la célula no es capaz de construir una membrana celular intacta lo que aumenta la permeabilidad, llevando a la pérdida de elementos celulares indispensables para el crecimiento y la vida celular. Esto conduce a la muerte del hongo por interacción con el medio externo.

La acción se ejerce sobre distintas especies de hongos de los géneros: *Trichophyton sp.*, *Microsporum sp.*, *Epidermophyton sp.* y *Candida sp.*, hongos productores de las micosis superficiales en el hombre. Además actúa sobre tricomonas, levaduras y algunas bacterias Gram(+) (*Streptococci* / *Staphylococci*) y Gram(-) (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

El modo de acción del clotrimazol es principalmente fungistático, pero si las concentraciones son elevadas lo hace como fungicida. La actividad *in vitro* se limita a

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

los elementos fúngicos proliferativos; las esporas fúngicas sólo son ligeramente sensibles.

La situación de la resistencia al clotrimazol es buena: las variantes de resistencia primarias de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

Propiedades farmacocinéticas

El clotrimazol se absorbe de 3 a 10% después de una aplicación por vía vaginal y 0.5% de la dosis por vía tópica, se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta una pequeña porción por vía biliar, únicamente 1% del medicamento es activo debido a su metabolito. Es el 2-clorofenil-4-hidroxifenil-fenilmetano y se excreta por la orina. Los estudios clínicos demuestran que el clotrimazol se absorbe poco por la piel (hasta 0.5%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Rango y frecuencia

~~El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la~~ La dosis usual recomendada es de 100 mg por vía vaginal durante siete días consecutivos.

~~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.~~

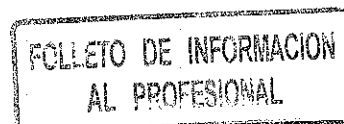
- Consejos a la **paciente** de cómo administrarlo

~~Lave~~ **Lavar** la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento.

~~Lave~~ **Lavar** ~~sus~~ **las** manos antes y después de la aplicación.

Se recomienda aplicar el medicamento durante la noche.

~~Es recomendable~~ **Recomentar a la paciente** que utilice ropa interior de algodón y que la cambie todos los días.



No ~~se recomienda~~ **recomendar** el uso de protectores diarios, ya que estos pueden aumentar la humedad en la zona.

~~Uso prolongado~~

~~No debe usarse por más o menos tiempo que el señalado por su médico.~~

INDICACIONES

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en **pacientes con** hipersensibilidad conocida a la droga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo. Emplear medidas higiénicas complementarias para evitar las reinfecciones. Si existiera una baja respuesta al Clotrimazol, deben repetirse los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y excluir a otros agentes patógenos.

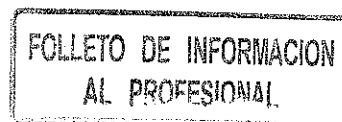
INTERACCIONES

Tratamientos concomitantes que requieren precauciones:

- Con betametasona: aumenta la susceptibilidad a las infecciones cutáneas o crecimiento de microorganismos. Se debe vigilar si existe crecimiento de microorganismos.
- Con lamivudina: aumentan los efectos adversos de lamivudina (alteraciones gastrointestinales, fatiga, mialgias, neutropenia).

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos indeseados más frecuentes son: irritación y ardor local, calambres abdominales y aumento de la frecuencia urinaria. En raras ocasiones se formaron edemas locales.



SOBREDOSIFICACIÓN

Dada la concentración del principio activo y la vía de aplicación no es posible la intoxicación ni en caso de ingestión accidental. Si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 25 ° C.

No dejar al alcance de los niños.

~~No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.~~

PRESENTACIÓN

Envase con xx óvulos.



Fabricado y distribuido por
Laboratorio Pasteur S.A.
I. Serrano 568; Concepción – Chile.
Fono consulta Pasteur: (2) 4383100
www.lpasteur.cl

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PR Vademécum Internacional.
2. Jesús Flores, Farmacología humana, Clotrimazol, 2ª Ed, Páginas 1083-1084, 1090.
3. Drugs Information, AHFS 98, Páginas 2877.
4. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, 10ª Ed, McGraw-Hill, Vol. I, Clotrimazol, Páginas 1317-1324, 1161, 1312c, 1324.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL