ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Nombre Genèrico: CLOTRIMAZOL

Nombre Comercial: CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL AL 1%

Concentraciòn: 19

Titular del Registro Sanitario: GENFAR S.A.

Fabricante: FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico: 1-(a-2-Chlorotrityl)imidazole

Formula Molecular: C22H17CIN2
Peso Molecular: 321.8 g/mol
No de CAS: 23593-75-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones: ANTIMICÓTICO DE USO VAGINAL

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SI LA PACIENTE PRESENTA FIEBRE (TEMPERATURA DE 38°C O SUPERIOR), DOLOR ABDOMINAL BAJO, DOLOR DE ESPALDA, FLUJO VAGINAL CON MAL OLOR, NÁUSEAS, HEMORRAGIA VAGINAL Y/O DOLOR EN HOMBROS ASOCIADO, LA PACIENTE DEBERÁ CONSULTAR A UN MÉDICO. EN GENERAL: MANTENGA EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. NO LO INGIERA. CLOTRIMAZOL CREMA PUEDE REDUCIR LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LÁTEX COMO CONDONES Y DIAFRAGMAS CUANDO ES APLICADA EN EL ÁREA DE LOS GENITALES (MUJERES: INTRAVAGINALMENTE, LABIOS Y ÁREA ADYACENTE DE LA VULVA; HOMBRES: PREPUCIO Y GLANDE DEL PENE). REACCIONES ADVERSAS: LAS SIGUIENTES REACCIONES ADVERSAS HAN SIDO IDENTIFICADAS DURANTE EL USO POST

APROBACIÓN DE CLOTRIMAZOL.

Contraindicaciones: COMO ESTAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE POR UNA

POBLACIÓN DE TAMAÑO INCIERTO, NO SIEMPRE ES POSIBLE DETERMINAR CONFIABLEMENTE SU FRECUENCIA. DESÓRDENES DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO:

REACCIÓN ALÉRGICA (SÍNCOPE, HIPOTENSIÓN, DISNEA, URTICARIA).
DESÓRDENES DEL SISTEMA REPRODUCTIVO Y DEL SENO: DESCAMACIÓN
GENITAL, PRURITO, SARPULLIDO, EDEMA, ERITEMA, INCOMODIDAD, ARDOR,

IRRITACIÓN, DOLOR PÉLVICO, HEMORRAGIA VAGINAL. DESÓRDENES GASTROINTESTINALES: DOLOR ABDOMINAL. INTERACCIONES: LA MEDICACIÓN

CONCOMITANTE CON CLOTRIMAZOL VAGINAL Y TACROLIMUS ORAL (FK-506; INMUNOSUPRESOR) PODRÍA CONDUCIR A AUMENTO DE LOS NIVELES EN PLASMA DE TACROLIMUS Y LO MISMO OCURRE CON SIROLIMUS. A LAS PACIENTES SE LES DEBERÁ POR LO TANTO MONITOREAR EXHAUSTIVAMENTE EN CUANTO A

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS DE TACROLIMUS O DE SIROLIMUS, SI ES NECESARIO MEDIANTE LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES EN PLASMA RESPECTIVOS.

Condiciones de Almacenamiento: MANTENGASE A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Registro Sanitario: INVIMA 2022M-014727-R3

Modalidad del Registro Sanitario: FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario: 3/08/2027

Còdigo ATC: G01AF02

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA Caja con tubo colapsible de aluminio por 40 g y tapa en polipropileno, más 6 aplicadores (cánula en polietileno de baja densidad natural y embolo en polietileno de alta densidad natural). Còdigo CUM: Vida Util: Condición de Venta: SIN FORMULA FACULTATIVA 7702605103201

Balmiro A. Canedo Barraza

02.03.2023

Elaborado por:

Fecha: