

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

1. DATOS CLÍNICOS

1.1 Indicaciones terapéuticas

~~Tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos y levaduras sensibles 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 anti fúngicos.~~

Tratamiento del pie de atleta (tinea pedis), tiña inguinal (tinea cruris) y tiña (tinea corporis).

1.2 Posología y forma de administración

Posología

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

~~Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas~~

~~Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas~~

~~Candidiasis vulvovaginal *o balanitis candidiásica: 1 a 2 semanas.~~

~~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. 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.~~

~~*Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes.~~

Aplicar 2 a 3 veces al día sobre las áreas afectadas friccionando suavemente hasta su completa absorción. La duración del tratamiento depende de la localización y extensión de la lesión y puede oscilar entre 3 a 4 semanas.

En general se aconseja:

Dermatomicosis: 3 a 4 semanas.

Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas.

Forma de administración

~~Uso cutáneo y uso vulvar.~~

1.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

1.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No ingerir.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante la utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicaran 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 latex. Este efecto sobre el latex es temporal y ocurre solo durante el tratamiento.~~

Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies *Cándida no albicans*. Se ha descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Cándida 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 cetosteárilico.

1.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

1.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Las investigaciones experimentales y la experiencia post-comercialización revelan que no cabe esperar efectos perjudiciales en la madre y el niño si se usa éste preparado durante el embarazo, sin embargo, durante los 3 primeros meses de embarazo debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

1.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

~~Clotrimazol tiene un efecto insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.~~ **No se ha demostrado influencia significativa de que Clotrimazol altere la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.**

1.8 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 inmune

Reacciones alérgicas (Sincope, hipotensión, disnea, urticaria)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

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

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

1.9 Sobredosis

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.

2. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

2.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos

Código ATC: D01A C01

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

Las variantes de resistencia primaria 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

~~Atorvastatina reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol y de lipoproteínas inhibiendo~~

2.2 Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre después de una aplicación dérmica en piel intacta o inflamada. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/mL) ~~y no provocan efectos sistémicos. Lo que sugiere que~~ Clotrimazol aplicado tópicamente no conduzca efectos sistémicos y/o secundarios mensurables.

2.3 Datos preclínicos sobre seguridad

~~Los estudios toxicológicos efectuados en diferentes animales con aplicación local demostraron buena tolerancia local. No se observaron efectos teratogénicos o embriotóxicos. El clotrimazol no influyó en la fertilidad ni mostró propiedades mutagénicas.~~

Datos preclínicos no muestran riesgos especiales de toxicidad en seres humanos. Estos datos están basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

2.4 Composición

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1%

Excipientes: Cetomacrogol 1000, Alcohol Cetosestearyl, Parafina blanca suave, Fosfato ácido sódico, Clorocrestol, Parafina líquida, Propilenglicol, Agua purificada c.s.

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Estoril N° 50, Oficina 1001, Las Condes, Santiago, por Kremoint Pharma PVT .LTD. B-8, Additional Ambemath, M.I.D.C, Ambemath (E) Dist, Thane-421506, India. **Importado** por Farmalogi S.A., Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N° 12320, San Bernardo, Santiago, Chile, para Ascend Laboratories SpA. **Distribuido** por Farmalogi S.A., Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N° 12320, San Bernardo, Santiago, Chile.