



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFÍCASE A PRODUCTOS MINTLAB CO.  
S.A., EL REGISTRO SANITARIO F-6881/00,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL CREMA  
TOPICA 1%

TTA/AMM/JAM/cmd

B11/Ref.: 14.322/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 05.10.2004\*008623

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TOPICA 1%, registro sanitario N° F-6881/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

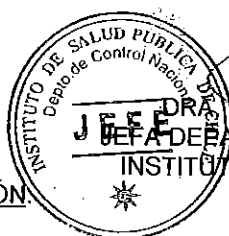
#### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TOPICA 1%, registro sanitario N° F-6881/00, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
**CLOTRIMAZOL**  
CREMA TOPICA 1%

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. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

**Composición y Presentación:**

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1,00 g

Excipientes: alcohol cetosteárico, polioxil 20 cetosteáril éter, alcohol bencílico, propilenglicol, petrolato blanco, aceite mineral, sodio fosfato monobásico, agua purificada c.s.

Envase con pomo de X g.

**Clasificación:**

Antimicótico.

**Indicación:**

Tratamiento de *tinea pedis*, *tinea cruris* y *tinea corporis*, y en candidiasis cutánea. Es efectivo en infecciones mixtas o de agente causal desconocido, ya que la droga es efectiva tanto sobre dermatofitos como Cándida.

en infecciones de candidiasis vulvovaginal.

**Advertencias: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

- No usar la crema para uso oftalmológico.
- Si al aplicar la crema en forma tópica aparece irritación y la condición no ha mejorado en 2 semanas de tratamiento para la *tinea cruris* o en 4 semanas para *tinea pedis* o *tinea corporis*, se debe suspender para realizar una nueva evaluación.
- Es importante usar Clotrimazol por el todo el tiempo prescrito por su Médico, no suspenda su uso, aunque los síntomas hayan desaparecido.
- El empleo de compresas oclusivas no está permitido.

**Contraindicaciones:**

No usar en:

- Pacientes hipersensibles a Clotrimazol o a algún componente de la crema.

**Uso en Embarazo y Lactancia**

La aplicación tópica de la crema durante el embarazo está permitida, pero sólo bajo estricta supervisión médica.

**Interacciones:**

No se han descrito interacciones importantes al aplicar Clotrimazol en forma tópica con otros medicamentos.

**Efectos Indeseables:**

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de Atención médica: Dolores abdominales o estomacales, sensación de ardor o irritación en el pene de la pareja, dolor de cabeza.

**Reacciones Adversas:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un Médico: Rash cutáneo, sensación de ardor vaginal, inflamación, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación no presente antes del uso de la crema.

**Forma de Administración:**

Vía tópica.

**Dosis:**

La que su Médico le indique.

**Sobredosis:**

Debido a la baja absorción Clotrimazol crema no se han presentado casos de sobredosis.

**Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 14.322/04

22 SEP 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº F-6881/00