

CLOTRIMAZOL

CREMA TÓPICA

ANTIMICÓTICO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio activo: Clotrimazol..... 1.0 g.

Excipientes: Aceite mineral, vaselina, polawax, cetomacrogol, propilenglicol, alcohol bencílico, fosfato monobásico de sodio, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones cutáneas de origen micótico causadas por dermatofitos, candidas y levaduras sensibles tales como tiña corporis, tiña capitis, tiña faciale, tiña barbae, tiña manuum, tiña pedis, tiña cruris, candidiasis mucocutáneas, pitiriasis versicolor, paroniquia en las onicomycosis y micosis interdigitales.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la aplicación cutánea de clotrimazol, su penetración y posterior absorción es insignificante a través de la piel intacta. Las concentraciones séricas resultantes de esta mínima absorción están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y por ende no provocan efectos sistémicos.

Unión proteínas plasmáticas: Posee una unión a proteínas plasmáticas de un 98%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático, la pequeña fracción que se absorbe es biotransformada a metabolitos inactivos.

Distribución: Existen datos limitados sobre el volumen de distribución, sin embargo su distribución es directa a su órgano evacuatorio.

Excreción: Su excreción se da por vía digestiva a través de las heces.

FARMACODINAMIA:

El clotrimazol es un medicamento antimicótico perteneciente a la familia de los azoles, ejerce su acción fungicida al unirse a los fosfolípidos de la membrana celular fúngica y producir la inhibición de la síntesis de ergosterol, lo cual altera la permeabilidad de la pared celular, provocando una pérdida de elementos intracelulares esenciales y la consecuente muerte de la célula procariota fúngica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía cutánea.

POSOLÓGIA:

Dosis: Aplicar clotrimazol tópico en una cantidad suficiente para cubrir el área afectada y la piel circundante. **Duración:** 2 a 8 semanas según la prescripción médica.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clotrimazol, a los imidazoles en general o a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES DE USO:

El clotrimazol se debe usar con precaución en pacientes embarazadas, no se recomienda su uso por más de 7 días sin una prescripción médica, de igual manera si al tercer día de tratamiento no se evidencia una mejoría se debe discontinuar su uso y se debe consultar al médico. Los pacientes con diabetes mellitus, bajo quimioterapia o inmunodeprimidos, deberán consultar a su médico antes de iniciar un tratamiento con clotrimazol.

No ingerir, su uso es estrictamente cutáneo, debe lavar sus manos antes y después de usar clotrimazol tópico, a excepción de cuando se lo está usando para tratar una infección de la mano. No se debe cubrir el área de la piel tratada a menos que su médico se lo indique, se puede usar un apósito ligero de gasa y algodón para proteger la ropa.

Evite que este medicamento entre en contacto con los ojos, la nariz o la boca, en caso de que esto ocurra enjuague con abundante agua el área afectada. Evite usar otros medicamentos tópicos en las áreas que trata con clotrimazol tópico.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente, efectos irritativos locales, ardor, prurito. Acuda a una valoración médica de emergencia si tiene síntomas relacionados a una reacción alérgica como ronchas, dificultad respiratoria, edema facial, edema de labios, lengua o si presenta ampollas severas de la piel tratada, hinchazón, enrojecimiento, supuración, ardor severo, picazón u otra irritación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Los ensayos clínicos realizados en mujeres en su segundo y tercer trimestre de embarazo evidenciaron que el tratamiento con clotrimazol no se asocia con daño fetal. Durante el primer trimestre de embarazo su uso no se ha evaluado ampliamente, por lo tanto solo debe usarse durante el primer trimestre cuando la necesidad se haya establecido claramente.

Lactancia: Se desconocen los efectos del clotrimazol durante la lactancia y no se debe aplicar este fármaco en los senos durante la misma.

Pediatría: No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Geriatría: No existen recomendaciones especiales para personas mayores de 65 años.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han descrito efectos que puedan comprometer la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

El clotrimazol de uso tópico puede aumentar la concentración sérica de sirolimus y traculimus. Informe al médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta, las vitaminas y los productos a base de hierbas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión accidental de clotrimazol se pueden presentar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, flatulencias, náuseas y vómitos. Estos síntomas se pueden contrarrestar con la administración de magaldrato más simeticona e inhibidores de la bomba de protones. Una administración accidental en los ojos puede causar ardor e irritación ocular sin generar lesiones de gravedad, se debe enjuagar el ojo afectado con abundante agua con la finalidad de limitar la lesión consecuente a la exposición.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Caja con 1 tubo de 20 g.

Caja con 1 tubo de 40 g.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador