

KROFEMIKOL®

CLOTRIMAZOL

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 las infecciones genitales causadas por *Candida*, alivio del prurito y el eritema genital asociado a la candidiasis vulvovaginal y la balanitis candidiásica.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la aplicación en la región genital de Krofemikol, su penetración y posterior absorción es insignificante a través de la mucosa genital 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 genital. (Intravaginal - Peneana).

POSOLOGÍA:

Dosis: Aplicar sobre el área genital en hombres y en mujeres aplicar en la región genital externa e interna el contenido de un aplicador una vez al día por 4 a 5 días consecutivos.

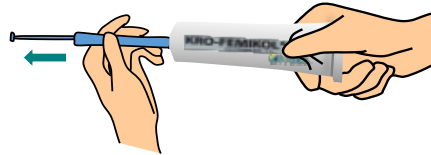
LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

METODO DE APLICACIÓN INTRAVAGINAL.

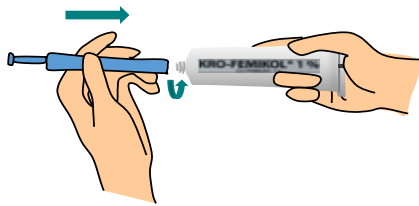
1 Lávese las manos con agua y jabón



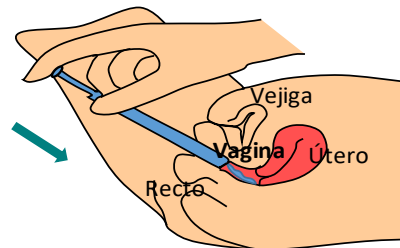
3 Enseguida comprima el tubo desde la parte inferior del mismo hasta que el aplicador quede lleno de crema



2 Abra el tubo, perforo la protección de aluminio, utilice la parte superior de la tapa, enrosque el aplicador en el extremo del tubo



4 Desprenda el aplicador y tapa bien el tubo, introduzca el aplicador lleno con cuidado empuje el émbolo hacia adentro



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clotrimazol, a los imidiazoles en general o a cualquiera de los componentes de la formulación. No se recomiendan las relaciones sexuales durante el tratamiento con clotrimazol debido a que los preparados vaginales pueden utilizar los condones u otros dispositivos anticonceptivos.

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 genital, debe lavar sus manos antes y después de usar clotrimazol. 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. Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes; se recomienda evitar las relaciones sexuales mientras se usa este medicamento. Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas, no se recomienda el uso de tampones ni iniciar tratamiento durante la menstruación.

En un 20% de las mujeres con infecciones vaginales por candida tienen otra infección subyacente y no se deben tratar si observan dolor abdominal, inflamación pélvica o flujo vaginal.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se pueden presentar efectos irritativos locales, ardor vulvovaginal, ardor en el pene, poliuria, 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 en la zona tratada, enrojecimiento, supuración, 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.

Geriatria: 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 genital 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.

PRESENTACIONES:

Caja con 1 tubo de 40 g más 1 aplicador vaginal.

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