

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOTRIMAZOL 1%
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	1 g / 100 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-049-D01
Fecha de Inscripción:	4 de septiembre de 2023
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clotrimazol	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	
Candidiasis vulvovaginal,	
Micosis cutánea.	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad conocida al Clotrimazol o a algunos de los componentes de la formulación.	
Precauciones:	
Embarazo: Categoría de riesgo B. Se acepta generalmente su uso durante el embarazo.	
Lactancia materna: No hay datos disponibles.	
Niños: Estudio de seguridad insuficientes. Hipersensibilidad a otros azoles.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
Su uso prolongado puede ocasionar crecimiento de microorganismos no susceptibles incluyendo infecciones fúngicas en cuyo caso se deberá suspender el tratamiento y tomar las medidas adecuadas.	

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

No usar la crema en la boca o en los ojos.

Una candidiasis recurrente o crónica puede ser síntoma de diabetes mellitas no identificada o sistema inmune dañado.

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 látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento.

Contiene alcohol cetílico y estearílico, pueden producir dermatitis por contacto.

Contiene propilenglicol, puede producir irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Ocasionales: ardor, prurito o irritación vaginal, dolor, calambre abdominal y cefalea.

Raras: erupciones.

Posología y modo de administración:

Aplicar dos veces al día sobre el área afectada de 2 a 4 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones clínicamente significativas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Lactancia

El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se prevé 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 esecaso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D01A C01

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos, Antifúngicos para uso dérmico, Antifungicos para uso tópico, Derivados imidazólicos y triazólicos.

Inhibe la biosíntesis del ergosterol, u otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales; también inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos; además, inhibe la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, dando como resultado un acúmulo intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo cual puede contribuir al deterioro de los orgánulos subcelulares y a la necrosis celular. En *Candida albicans* inhibe la transformación de los blastosporas en la forma micelial invasiva. También tiene cierta actividad antibacteriana.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe de forma escasa e irregular. Se plantea una absorción menor de 0,5 % en la piel intacta.

La pequeña cantidad que se absorbe es metabolizada en hígado y excretada por la bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de septiembre de 2023.