

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CREMASTEN® RIGAR (Clotrimazol)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	1%
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 20 g
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	156-25D3
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clotrimazol	1,0 g
Alcohol cetoestearílico	
Alcohol estearílico	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la candidiasis superficial, pitiriasis versicolor y dermatofitosis.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Debe suspenderse este producto si aparece irritación en la zona tratada y si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.

No usar en menores de 12 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda el uso vendajes.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico y estearílico.

Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Evitar el contacto del producto con los ojos y mucosas.

No ingerir.

No exceda la dosis recomendada.

Efectos indeseables:

Las más frecuentes son dolor, edema, eritema, irritación, prurito, rash, sensación de quemazón.

Posología y modo de administración:

Aplicar una capa delgada de la crema en la zona afectada 2 ó 3 veces al día, frotándola hasta su completa absorción, durante un período de entre 3 y 4 semanas.

Se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas tras la desaparición de los síntomas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

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 se conocen.

Sobredosis:

No se prevé riesgo de intoxicación aguda.

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D01AC01

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, Antifúngicos para uso dérmico, D01: Antifúngicos para uso tópico, D01A: Antifúngicos para uso tópico, D01AC: Derivados imidazólicos y triazólicos

Mecanismo de acción: actúa alterando la membrana de los hongos sensibles. Inhibe la síntesis del ergosterol al interaccionar con la 14 alfa-metilasa, una enzima del citocromo P450 que es necesaria para transformar el lanosterol a ergosterol, un componente esencial de la membrana. La ausencia del lanosterol en la membrana aumenta la permeabilidad de la célula ocasionando la pérdida de componentes esenciales de la misma, como el potasio y fosfatos que se escapan a través de las fisuras de la membrana. Adicionalmente, se han propuesto otros mecanismos de acción para el clotrimazol, incluyendo la inhibición de la respiración endógena o la interacción los fosfolípidos de la membrana lo que impide la transformación de los hongos a micelios.

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: 13 de agosto de 2025.