

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CREMASTEN EXTRA FORTE (Clotrimazol)
Forma farmacéutica:	Crema vaginal
Fortaleza:	2%
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:	157-25D3
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clotrimazol	2,0 g
Alcohol cetosteárico	
Alcohol estearílico	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días o se observa fiebre, dolor abdominal, dolor lumbar o de espalda, aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, náuseas o sangrado.

No se use en menores de 12 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones

Efectos indeseables:

Las más frecuentes son prurito, erupción, edema, eritema, molestias, quemazón, irritación, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Posología y modo de administración:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Aplicar una carga del aplicador lleno intravaginal (5 g aproximadamente) durante 2 días consecutivos.

No exceda la dosis recomendada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tracolimus o sirolimus orales podría producir un aumento de los niveles de tracolimus o sirolimus.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas cuando se aplica en el área genital.

Uso en Embarazo y lactancia:

En caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador.

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: G01A F02

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G01: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, G01A: Antiinfecciosos y Antisépticos ginecológicos excluyendo combinaciones con corticoesteroides. G01AF: Derivados imidazólicos.

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):

Por vía vaginal, se absorbe entre el 5 y 10% de la dosis, pero las concentraciones plasmáticas son muy pequeñas. Debido a que el clotrimazol se fija a la mucosa vaginal, se detectan concentraciones significativas del fármaco hasta 3 días después de su aplicación. Las pequeñas cantidades que se absorben son metabolizadas en el hígado y excretadas en 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.