



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>Cloten Forte 2%</b> (Clotrimazol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	2,0 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	062-14D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Clotrimazol	2,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Cloten Forte contiene un agente antimicótico de amplio espectro, utilizado en el tratamiento de infecciones dérmicas causadas por una variedad de agentes patógenos. Está indicado en el tratamiento de micosis de la piel debidas a dermatófitos o levaduras, como dermatofitosis, *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*, candidiasis tópica y *Tinea versicolor*, tinea de la ingle, de las manos y de la cabeza. Infecciones producidas a nivel vulvar.

También es activo en algunas infecciones cutáneas no debidas a hongos como eritrasma, una infección crónica bacteriana de los pliegues mayores de la piel causada por *Corynebacterium minutissimum*.

### Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a imidazoles tópicos o a alguno de los componentes de la fórmula

### Precauciones:

En caso de desarrollarse irritación o sensibilización se debe discontinuar el tratamiento e instituirse medidas adecuadas

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar el contacto con los ojos, ya que produciría escozor, si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar al oftalmólogo de ser necesario.

No ingerir.

**Efectos indeseables:**

No se han reportado reacciones adversas graves con el uso de clotrimazol. Alrededor del 15% de los pacientes que han usado clotrimazol tópico han reportado prurito y ardor en el sitio de la aplicación. Sin embargo, rara vez se ha requerido discontinuar el tratamiento, pues estos síntomas son leves y transitorios.

**Posología y método de administración:**

Vía de administración: Tópica

Antes de aplicar Clotén Forte lave el área afectada con agua y jabón, y seque bien. Aplique una capa delgada 2 a 3 veces al día, con un ligero masaje. Una vez que hayan desaparecido los síntomas debe continuarse el tratamiento por unos 15 días más. Si persisten los síntomas consulte a su médico.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se ha reportado antagonismo entre imidazoles (incluyendo al clotrimazol) y antibióticos poliénicos *in vitro*. Esto puede deberse a que los imidazoles inhiben la síntesis de ergosterol mientras que los antibióticos poliénicos ejercen su acción antifúngica, uniéndose a los esteroides de la membrana. En terapia tópica, la inducción de enzimas microsomales hepáticas no representa problemas.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

El uso de clotrimazol durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No se han reportado a la fecha.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El clotrimazol es fungistático pero puede ser fungicida, dependiendo de la concentración; inhibe la biosíntesis de ergosterol o de 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, que puede contribuir al deterioro de los orgánulos subcelulares y a la necrosis celular. El clotrimazol actúa contra una amplia variedad de especies patógenas de hongos tales como: *Trichophyton rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*. *Malassezia furfur*, *Monilia albicans* y *Candida albicans*

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

El clotrimazol se absorbe del 3 al 10% después de una aplicación por vía vaginal y 0.5% de la dosis por vía tópica, se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta una pequeña porción por vía biliar, únicamente 1% del medicamento es activo por su metabolito activo. Es el 2-clorofenil-4-hidroxifenil-fenilmetano y se excreta por la orina.

Los estudios clínicos demuestran que el clotrimazol se absorbe poco por la piel (hasta 0.5%). Sin embargo, cuando se administra por vía oral, se absorbe rápida y casi completamente, y se distribuye en todo el organismo en cuestión de horas. Las mayores concentraciones se encuentran en hígado, tejido adiposo y piel. Aproximadamente 25% del fármaco se excreta en orina y el resto se excreta en heces durante 6 días.

Bajo condiciones de prueba, las concentraciones inhibitorias mínimas se encuentran en niveles de 0.0642-4 mg/l. El tipo de acción es principalmente fungistático, aunque a concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria tiene actividad fungicida. Su modo de acción es alterando las propiedades de permeabilidad de la membrana micótica y de las levaduras. También inhibe la incorporación de acetato de ergosterol, alterando la integridad y función de la membrana micótica.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de septiembre de 2014.