

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VAGIL®-C (clotrimazol)
Forma farmacéutica:	Crema vaginal
Fortaleza:	1 g/100 g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 50 g y 6 aplicadores.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	M-05-069-G01
Fecha de Inscripción:	7 de abril de 2005
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
clotrimazol	1,000 g
Alcohol cetílico	8.247 g
Propilenglicol	3.500 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

VAGIL C, cuyo principio activo es el Clotrimazol se caracteriza por ser un agente antimicótico (que se utiliza contra las infecciones causadas por hongos) de amplio espectro con efecto fungicida y contra algunas bacterias gram positivas, negativas y anaerobias, sensibles al Clotrimazol.

VAGIL C crema vaginal, están indicados para el tratamiento de las infecciones vaginales simples o de etiología mixta (vaginitis, vulvovaginitis), causadas por especies de Candida o tricomoniasis. También puede utilizarse en tratamiento simultáneo de balanitis en la pareja.

Contraindicaciones:

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al Clotrimazol o a los imidazoles en general

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al Clotrimazol o a los imidazoles en general.

No es aconsejable realizar el tratamiento vaginal durante la menstruación.

Evite usar duchas vaginales o tampones mientras dura el tratamiento con VAGIL C.

Este efecto es temporal y solo ocurre durante el tratamiento.

Debe evitarse el contacto de la crema vaginal con los ojos.

Utilice ropa interior de algodón fresca, mientras usa este medicamento. Se recomienda usar una toalla higiénica a fin de proteger la ropa interior.

No suspenda el uso de este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si suspende el tratamiento antes de finalizado, su infección puede retornar.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, Clotrimazol puede producir efectos no deseados. Esto no significa que suceda en todas las personas.

En casos aislados pueden presentarse reacciones locales pasajeras, como por ejemplo irritación, sensación de quemazón y picor, que no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Posología y método de administración:

VAGIL C Crema vaginal:

Durante 6 días seguidos se introduce en la vagina el contenido de un aplicador vaginal una vez al día después de acostarse. Además se aplica una pequeña cantidad de la crema en la región vulvo anal.

El tratamiento puede continuarse hasta completar 14 días. Para evitar la reinfección deberá tratarse el hombre localmente con crema aun en ausencia de síntomas.

Si los síntomas persisten, consultar al médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se han descrito interacciones de Clotrimazol utilizado en forma vaginal, con otros medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento:

Durante los 3 primeros meses de embarazo se evaluará el beneficio de la utilización del preparado antes de ser administrado.

Se considera al Clotrimazol como un fármaco seguro para su uso en las infecciones cutáneas y vaginales, durante el embarazo. Es práctico para sanear el canal del parto durante las 4 a 6 últimas semanas del embarazo.

Lactancia: No existen reportes disponibles que describan el uso de Clotrimazol durante la lactancia, y el efecto de la exposición del fármaco en la leche en los lactantes es desconocido.

No es sabido si el Clotrimazol afecta la cantidad y la composición de la leche materna, por lo que hasta que existan más datos disponibles, tenga precaución cuando se considere el uso de Clotrimazol en mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o maquinaria.

Sobredosis:

En caso de sospecha de sobredosificación, consulte de inmediato al centro médico más cercano

y/o al centro toxicológico de referencia.

Dada la concentración del principio activo y la vía de aplicación es poco probable la intoxicación, ni en el caso de ingestión accidental.

Si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el

Tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

Propiedades farmacodinámicas:

Igual que otros antifúngicos azólicos, el clotrimazol actúa alterando la membrana de los hongos sensibles. El clotrimazol 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. El mecanismo de acción del clotrimazol es, pues, diferente del de la amfotericina B que se une al ergosterol después de que este ha sido sintetizado. 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.

En general, se han desarrollado pocas resistencias al clotrimazol. Este fármaco es eficaz frente a una amplia gama de microorganismos entre los que se incluyen los *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, *Cephalosporium*, *Cryptococcus*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, *Malassezia furfur*, *Sporothrix*, *Trichophyton rubrum*, y *T. mentagrophytes*. Algunas bacterias también son sensibles al clotrimazol, si bien este fármaco no se ha utilizado nunca clínicamente en el tratamiento de infecciones bacterianas. Los *Trichomonas vaginalis* no son sensibles a las concentraciones que se obtienen en la clínica

El clotrimazol ha mostrado inhibir el transporte de los iones cloruro y potasio a través de las membranas celulares, lo que explicaría que experimentalmente inhiba el crecimiento de algunos tumores en animales. Este mecanismo también podría explicar que el clotrimazol impida la deshidratación de los hematíes en los pacientes con anemia falciforme

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

El clotrimazol no se administra sistémicamente, y después de la aplicación tópica sobre la piel o vaginalmente las concentraciones plasmáticas son mínimas.

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 las mucosas oral y 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: 30 de septiembre de 2016.