

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOTRIMAZOL-500
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de AL/AL con 3 óvulos.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-093-G01
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2017
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Clotrimazol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Candidiasis vulvovaginal. Tratamiento local de infecciones vaginales simples como la candidiasis vulvovaginal por especies de Candida (especialmente Candida albicans), Trichomonas vaginalis, Torulopsis glabrata, colpitis por levaduras y/o trichomonas. Balanitis por Candida. Infecciones mixtas por trichomonas y monilias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al clotrimazol o a alguno de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Categoría de riesgo para el embarazo: B

Embarazo: No se han realizado estudios controlados durante el primer trimestre del embarazo, en los siguientes trimestres los estudios no han demostrado problemas. El clotrimazol puede aplicarse durante los dos últimos trimestre del embarazo.

Lactancia: No se conoce si se excreta a través de la leche materna, y por tanto la seguridad y eficacia no ha sido aún establecida. De ahí que se deberá suspender la lactancia materna durante el tratamiento.

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

El uso prolongado puede ocasionar crecimiento de microorganismos no susceptibles incluyendo infecciones fúngicas. Si esto ocurre se deberá suspender su uso.

En el caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse la lesión debe discontinuarse su uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso vaginal. Suspender el tratamiento en caso de dolor abdominal o fiebre. 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.

Efectos indeseables:

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

Raras: erupciones

Posología y método de administración:

Un óvulo vaginal aplicado una sola vez (dosis única). Los óvulos vaginales deben introducirse lo más profundo posible en la vagina, de preferencia estando la paciente en decúbito dorsal y con las piernas ligeramente flexionadas. Se recomienda efectuar su aplicación por la noche al acostarse. Para garantizar la eficacia se recomienda:

Efectuar el tratamiento en los días sin menstruación. Efectuar un tratamiento preventivo al cónyuge durante dos semanas con el clotrimazol crema. Efectuar el tratamiento sin relación sexual activa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones clínicamente significativas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios controlados durante el primer trimestre del embarazo, en los siguientes trimestres los estudios no han demostrado problemas. El clotrimazol puede aplicarse durante los dos últimos trimestre del embarazo.

Lactancia: No se conoce si se excreta a través de la leche materna, y por tanto la seguridad y eficacia no ha sido aún establecida. De ahí que se deberá suspender la lactancia materna durante el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro del grupo de los imidazoles.

Mecanismo de acción: El compuesto afecta las características de permeabilidad de la membrana micótica y de las levaduras, esta se incrementa (sobre todo en el uso local), permitiendo la salida de los componentes intracelulares esenciales con la consecuente inhibición de la síntesis de macromoléculas como proteínas, lípidos, DNA y polisacáridos. También inhibe la incorporación de acetato de ergosterol, alterando la integridad y función de la membrana micótica.

Bajo adecuadas condiciones de prueba, las concentraciones inhibitorias mínimas para dermatofitos, levaduras y mohos se encuentran en niveles de 0,0642-4 mg/L. El tipo de acción es primariamente fungistática, aunque en dermatofitos y Candida sp. aparecen efectos fungicidas a partir de concentraciones mayores de 10-20 mg/L.

"In vitro" además muestra propiedades antibacterianas contra cocos grampositivos y corinebacterias con valores de concentración mínima inhibitoria entre 0,5-10 mg/L y a 100 mg/L tiene efecto tricomonocida.

Inhibe la esterol 14- α -desmetilasa en los hongos, que es un sistema de enzimas que depende de citocromo P450 de microsomas. De este modo entorpece la biosíntesis de ergosterol en la membrana citoplasmática y permiten la acumulación de la 14 α -metilesteroles, los cuales pueden alterar la disposición íntima (empacamiento) de las cadenas acil de fosfolípidos y con ello, alterar las funciones de algunos sistemas

enzimáticos de la membrana como ATPasa y enzimas del sistema de transporte electrónico, y de este modo inhibir la proliferación de los hongos.

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

Absorción vaginal: Entre 3 y 10 % de la dosis administrada. La concentración del principio activo no modificado en el plasma después de la administración vaginal de 100 mg a 500 mg, siempre se encontró por debajo del límite de comprobación de 10 mg/mL.

Se metaboliza rápidamente en el hígado a compuestos inactivos y se excreta una pequeña porción por vía biliar, y el resto por las heces y la orina.

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

No existen.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2017.