

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOTRIMAZOL 1 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,01
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
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-17-108-D01
Fecha de Inscripción:	31 de julio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clotrimazol	1,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Candidiasis vulvovaginal.

Micosis cutánea.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Niños: Estudio de seguridad insuficientes.

Hipersensibilidad a otros azoles.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

No usar la crema en la boca o en los ojos.

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

Efectos indeseables:

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

Raras: erupciones.

Posología y método de administración:

Aplicar dos veces al día sobre el área afectada de 2 a 4 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones clínicamente significativas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B. Se acepta generalmente su uso durante el embarazo.

Lactancia materna: No hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

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

Mecanismo de acción: Fungistático; puede ser fungicida, dependiendo de la concentración; inhibe la biosíntesis del ergosterol, u 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, lo cual puede contribuir al deterioro de los orgánulos subcelulares y a la necrosis celular. En *Candida albicans* inhibe la transformación de los blastosporas en la forma micelial invasiva. También tiene cierta actividad antibacteriana.

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: 31 de julio de 2017.