

FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE CLOTRIMAZOL 1% Solución Tópica

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACION CLINICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Clotrimazol Solución está indicado para tratar las infecciones fúngicas de la piel-tratamiento de *Tinea pedis* o pie de atleta.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

3.2. Posología y forma de administración

Dosis:

Clotrimazol (o el nombre) se debe aplicarse en forma fina y uniforme sobre el área afectada 2 o 3 veces al día y frotarse suavemente. Unas pocas gotas son suficientes para tratar un área del tamaño de la mano.

Para evitar una recaída, el tratamiento debe continuarse durante al menos dos semanas después de la desaparición de todos los signos de infección.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Uso en población pediátrica

Su uso en niños menores de 12 años se efectuará bajo control médico. No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo

Aplicar una pequeña cantidad del producto hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón.
- Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
- Cerrar bien la cuenta gotero tras su utilización.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas (ver sección 3.4)

3.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clotrimazol, o a alguno de los excipientes

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

- No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto, ya que

favorece la absorción sistémica del fármaco.

- Debe suspenderse el uso de este producto si aparece irritación en la zona tratada.
- Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento
- No ingerir.
- Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.
- Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

CLOTRIMAZOL contiene (incluir la advertencia de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos de los efectos del clotrimazol sobre la fertilidad; sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto del fármaco sobre la fertilidad.

Embarazo

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de clotrimazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con clotrimazol han mostrado toxicidad reproductiva en dosis orales elevadas (ver sección 4.3). A las bajas exposiciones sistémicas de clotrimazol después del tratamiento tópico, no se predice efectos nocivos con respecto a toxicidad reproductiva. **El clotrimazol se puede utilizar durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un médico.**

Lactancia

Los datos farmacodinámicos / toxicológicos disponibles en animales han demostrado excreción de clotrimazol / metabolitos en la leche después de la administración intravenosa (ver sección 4.3). No se puede excluir un riesgo para el lactante. Debe tomarse una decisión si se debe interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento con clotrimazol, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de clotrimazol sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante

3.8. Reacciones adversas

Dado que las reacciones adversas enumeradas se basan en notificaciones espontáneas, no es posible asignar una frecuencia exacta de aparición para cada una.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Reacción alérgica (síncope, hipotensión, disnea, urticaria).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Ampollas, malestar, dolor, edema, eritema, irritación, descamación / exfoliación, prurito, erupción cutánea, escozor / ardor

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

3.9. Sobredosis

No se observa riesgo de intoxicación aguda, ya que es poco probable que ocurra después de

una aplicación dérmica única de una sobredosis (aplicación sobre un área grande debajo de las condiciones favorables a la absorción) o ingestión oral inadvertida. No hay antídoto específico. Sin embargo, en caso de ingestión oral accidental, medidas de rutina como el lavado gástrico debe realizarse solo si los síntomas clínicos de sobredosis se vuelven evidentes (por ejemplo, mareos, náuseas o vómitos). El lavado gástrico debe ser llevado a cabo solo si la vía aérea puede protegerse adecuadamente.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico – derivados de imidazol y triazol.

Código ATC: D01A C01

Mecanismo de acción

El clotrimazol actúa contra los hongos inhibiendo la síntesis de ergosterol. La inhibición de la síntesis de ergosterol conduce a un deterioro estructural y funcional de la membrana citoplasmática de los hongos.

El clotrimazol tiene un amplio espectro de acción antimicótica in vitro e in vivo, que incluye dermatofitos, levaduras, mohos, etc.

En condiciones de prueba adecuadas, los valores de MIC para estos tipos de hongos son en la región de menos de 0,062-8,0 µg / ml de sustrato. El modo de acción del clotrimazol es principalmente fungistático o fungicida dependiendo de la concentración de clotrimazol en el sitio de la infección. La actividad in vitro es limitada a la proliferación de elementos fúngicos; las esporas de hongos son solo ligeramente sensibles.

Además de su acción antimicótica, el clotrimazol también actúa sobre grampositivos. microorganismos (estreptococos / estafilococos / Gardnerella vaginalis), y microorganismos gramnegativos (Bacteroides).

El clotrimazol in vitro inhibe la multiplicación de Corynebacteria y cocos grampositivos, a excepción de los enterococos, en concentraciones de 0,5 a 10µg / ml de sustrato.

Las variantes principalmente resistentes de especies fúngicas sensibles son muy raras; e l desarrollo de resistencia secundaria por hongos sensibles hasta ahora solo ha sido observado en casos muy aislados en condiciones terapéuticas.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas después de la aplicación dérmica han demostrado que el clotrimazol se absorbe mínimamente de la piel intacta o inflamada hacia la circulación sanguínea humana. Las concentraciones séricas máximas resultantes de clotrimazol estaban por debajo del límite de detección de 0,001 mcg / ml, lo que sugiere que es poco probable que el clotrimazol aplicado tópicamente produzca efectos sistémicos medibles o efectos secundarios.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

El clotrimazol no fue teratogénico en estudios de toxicidad reproductiva en ratones, ratas y conejos. En ratas, las dosis orales elevadas se asociaron con toxicidad materna, embriotoxicidad, reducción del peso fetal y disminución de la supervivencia de las crías.

En ratas, el clotrimazol y / o sus metabolitos se secretaron en la leche a niveles más altos que en el plasma por un factor de 10 a 20 a las 4 horas después de la administración, seguido de una disminución de un factor de 0,4 en 24 horas.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA IFA

Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene importantes informaciones para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 10 días.

Contenido del Inserto

1. Qué es Clotrimazol (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clotrimazol (*o el nombre*)
3. Cómo usa Clotrimazol (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar Clotrimazol (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clotrimazol (*o el nombre*) y para qué se utiliza

Clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Está indicado para el tratamiento del “pie de atleta”, que es una infección superficial de la piel causada por hongos y localizada entre los pliegues de los dedos del pie.

Los principales síntomas del pie de atleta son: picor, enrojecimiento (eritema), grietas entre los dedos, descamación pudiendo llegar a inflamación o pústulas. Únicamente aparece en los pies. Suele empezar entre los dedos, pero también se puede extender a la planta y los laterales de los pies.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 10 días de tratamiento

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol (*o el nombre*)

No use Clotrimazol

- Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol o el otro excipiente de clotrimazol

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a usar Clotrimazol

- No aplique vendajes no transpirables sobre la zona afectada.
- Consulte a su médico si aparece irritación en la zona tratada e interrumpa el tratamiento.
- No ingerir
- Debe aplicar el medicamento únicamente sobre la piel y exclusivamente para el tratamiento del pie de atleta.
- Debe suspender el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.
- Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

- Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.
- Se deberán seguir medidas de higiene adecuadas para evitar contagios, no compartir toallas, calcetines ni calzado ni andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

Niños y adolescentes

Utilizar en niños menores de 12 años bajo control médico.

Uso de Clotrimazol con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, lactando o intentando tener un bebé, informe a su médico o farmacéutico antes de usar Clotrimazol

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La influencia de clotrimazol sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga CLOTRIMAZOL

3. Como usar Clotrimazol (o el nombre)

Si su médico le ha recetado **Clotrimazol (o el nombre)**, siga las instrucciones que le haya dado. Si compró este producto sin receta médica, siga estas instrucciones de cerca:

- Si los pies están infectados, deben lavarse y secarse bien, especialmente entre los dedos, antes de aplicar la solución.
- Para las infecciones de la piel, **Clotrimazol (o el nombre)** debe aplicarse en forma fina y uniforme en las áreas afectadas dos o tres veces al día
- Unas pocas gotas son suficientes para tratar un área aproximadamente del tamaño de la mano
- El tratamiento debe continuarse durante al menos dos semanas después de la desaparición de todos los signos de infección, para evitar una reinfección.
- Si tiene pie de atleta, también puede ser útil usar un polvo antimicótico. Pídale a su médico o farmacéutico que le recomiende uno.

Los síntomas del pie de atleta, como picazón o dolor, deberían mejorar a los pocos días de tratamiento, aunque los signos como enrojecimiento y descamación pueden tardar más en desaparecer. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

La solución de **Clotrimazol (o el nombre)** solo debe usarse en la piel:

No se ponga la solución en la boca ni se la trague.

Si la solución se ingiere accidentalmente, informe a su médico de inmediato o acérquese a Emergencias del hospital más cercano.

Si accidentalmente le entra solución en los ojos o la boca, lávese inmediatamente con agua y comuníquese con su médico

Si olvidó usar Clotrimazol (o el nombre):

Aplique la solución lo antes posible y luego continúe el resto de su tratamiento como de costumbre.

Puede ayudar a que el tratamiento funcione si sigue estos sencillos consejos de autoayuda:

- Aunque el área infectada pique, trate de no rascarse. Rascarse dañará la superficie de la piel y hará que la infección se propague más
- Mantenga limpias las áreas de piel afectadas.
- No comparta toallas, alfombras de baño, etc. con otras personas, ya que podría transmitirles la infección.
- Lávese siempre las manos después de tratar la infección para evitar que se propague.

Si tiene pie de atleta:

- Recuerde secar bien la piel entre los dedos de los pies.
- Lave bien las medias con agua caliente para eliminar la piel que haya caído o las esporas de hongos.
- Cambie su calzado diariamente si es posible.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Clotrimazol (o el nombre)** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como ocurre con todos los medicamentos, algunas personas pueden ser alérgicas a la solución. Si es alérgico, se producirá una reacción poco después de que comience a usarlo. Si experimenta una reacción alérgica, deje de usar **Clotrimazol (o el nombre)** e informe a su médico de inmediato o comuníquese con el Departamento de Accidentes y Emergencias del hospital más cercano.

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción.
- Problemas para tragar o respirar.
- Hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Debilidad, sensación de mareo o desmayo.
- Náusea

Después de aplicar la solución, es posible que experimente:

Prurito, sarpullido, ampollas, ardor, malestar, hinchazón, irritación, enrojecimiento o descamación de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar Clotrimazol (o el nombre)

Este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Clotrimazol (o el nombre) >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional **Composición**

Contenido**Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario****Información en los rotulados**

Lea el inserto antes de usar el producto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto de este informe.