

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

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACION CLINICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta (ver sección 4.1).

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

3.2. Posología y forma de administración

Dosis:

Se recomienda la aplicación de la crema en la zona afectada mediante fricción 2 – 3 veces al día hasta su completa absorción, durante un periodo de entre 3 y 4 semanas.

Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento (ver sección 3.4).

Se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas tras la desaparición de los síntomas.

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 y extender 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. Friccionar hasta su completa absorción.

Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

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 el tubo 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 principio activo, a imidazoles en general o a alguno de los excipientes.

No use la crema para tratar infecciones de uñas o cuero cabelludo.

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 advertencias 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 sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos.

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso del clotrimazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva (ver sección 4.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de clotrimazol durante el primer trimestre del embarazo.

Las investigaciones experimentales y la experiencia post-comercialización revelan que no cabe esperar efectos perjudiciales en la madre y el niño si se usa este preparado durante el embarazo; sin embargo, durante los 3 primeros meses de embarazo debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que el clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna (ver

sección 4.3). Mientras se está en tratamiento con este medicamento se debe discontinuar la lactancia materna.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

3.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Clasificación de Órganos del sistema MedDRA	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico:	Reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, irritación, peeling/exfoliación, prurito, rash, sensación de ardor/quemazón.

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 prevé riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación cutánea (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico. Sin embargo, en caso de ingestión oral accidental, las medidas de rutina, como el lavado gástrico, deben realizarse solo si los síntomas clínicos de sobredosis se hacen evidentes (por ejemplo, mareos, náuseas o vómitos). El lavado gástrico debe realizarse solo si las vías respiratorias pueden protegerse adecuadamente.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos, antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AC01

Clotrimazol es un derivado imidazólico que actúa inhibiendo el crecimiento de los hongos a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

Clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos, como *Trichophyton spp.* (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*); *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum sp.* (*Microsporum canis*), levaduras como *Candida spp.* y *Malassezia spp.* (*Malassezia furfur*) y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estos tipos de hongos están entre 0,062 y 8 µg/ml de sustrato.

Clotrimazol ha demostrado in vitro, ser fungistático o fungicida en función de la concentración.

Clotrimazol actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, observándose un claro efecto fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas han demostrado que tras la aplicación cutánea la absorción sistémica del clotrimazol es mínima. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y no provocan efectos sistémicos.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción y el desarrollo no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

Un estudio en ratas administradas con 30 mg/kg de clotrimazol por vía intravenosa mostraba que clotrimazol se secreta en leche en niveles más altos que en el plasma en un factor de 10 a 20 a las 4 horas después de la administración, seguido de una disminución en un factor de 0.4 por 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, CONCENTRACION 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 1% crema (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clotrimazol 1% crema (*o el nombre*)
3. Cómo tomar Clotrimazol 1% crema (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clotrimazol 1% crema (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clotrimazol 1% Crema (*o el nombre*) y para que 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 1% Crema

No use **Clotrimazol 1% Crema**

- Si es alérgico (hipersensible) al clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No use la crema para tratar infecciones de uñas o cuero cabelludo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 1% crema 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 o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante los tres primeros meses de embarazo el médico evaluará el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

Clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna por lo que mientras se está en tratamiento con este medicamento se debe interrumpir la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La influencia de Clotrimazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga CLOTRIMAZOL.

3. Como usar CLOTRIMAZOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

Una aplicación sobre la zona afectada de los pies 2-3 veces al día. El tratamiento debe durar de 3 a 4 semanas.

Aplicar y extender 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. Friccionar hasta su completa absorción.

Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

Para evitar recaídas en estas infecciones, se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas más, después de desaparecer todos los síntomas.

Recomendaciones para la utilización de la crema:

Para una correcta aplicación siga los pasos indicados:

1. Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón para eliminar las escamas cutáneas y los eventuales restos del último tratamiento. Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
2. Aplíquese una pequeña cantidad del producto y extiéndalo hasta cubrir completamente la zona afectada y el área alrededor de la infección hasta su completa absorción, sobretodo entre los pliegues de los dedos de los pies.
3. Cierre bien el tubo después de su utilización.
4. Lávese las manos después de cada aplicación.

Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación debido a la posibilidad de reinfectarse. 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. **Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.**

Si a los 10 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Utilizar en niños menores de 12 años bajo control médico. No se requiere ajuste de dosis.

Si usa más CLOTRIMAZOL del que debe:

Si ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando la zona afectada con agua templada o simplemente retirando una parte.

Dada la concentración del principio activo y la vía de aplicación no es posible la intoxicación ni en el caso de ingestión accidental.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar CLOTRIMAZOL

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la crema en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **CLOTRIMAZOL** producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, irritación, peeling/exfoliación (descamación de la piel), prurito, rash, sensación de ardor/quemazón.

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?

Mantener 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 >.

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.

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