



**MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE  
FONO: 237 82 90  
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharma.cl

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

# FOLLETO MÉDICO

## CLOTRIMIN CLOTRIMAZOL Crema tópica al 1%

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Ref.: 6838/06  
SECCIÓN REGISTRO

### 1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol

Excipientes

1,0 g

C.S.

21 DIC 2006

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Registro Nº F-15881/06

Excipientes: Monoestearato de glicerilo **autoemulsionable**, aceite de coco fraccionado, aceite mineral **liviano**, ~~polioxilestearato~~ **polioxil (40) estearato**, metilparabeno, propilparabeno, ~~glicerina~~ **glicerol**, ácido láctico **para ajuste de pH**, agua purificada.

### 2 CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antifúngico

### 3 INDICACIONES Y USOS:

~~Clotrimin crema está indicado para el tratamiento tópico de las siguientes infecciones dérmicas: Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis, debidas a Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis; candidiasis debida a Candida albicans.~~

**Tratamiento tópico de Tinea pedis, Tinea cruris y Tinea corporis debidas a infecciones por Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis. Tratamiento de Candidiasis cutánea debido a infecciones por Candida albicans. Tratamiento de Tinea versicolor causada por Malassezia furfur.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



**MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE  
FONO: 237 82 90  
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

---

#### **4 DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:**

Emulsión del tipo aceite/agua, homogénea sin partículas extrañas de color blanco.

#### **5 ACCION FARMACOLOGICA:**

El clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro que se utiliza en el tratamiento de infecciones dérmicas provocadas por varias especies de dermatófitos patógenos, levaduras y *Malassezia furfur*. La acción principal del clotrimazol es contra organismos de división y crecimiento. Además, parece ser que el clotrimazol actúa sobre la membrana celular del hongo, provocando la salida del contenido celular.

#### **6 FARMACOCINETICA:**

Después de la administración tópica sobre la piel el clotrimazol prácticamente no se absorbe. Aún seis horas después de la aplicación de la crema o solución de clotrimazol radiactiva al 1%, a piel intacta o inflamada, la concentración de clotrimazol varía desde 100 mcg/ml en el estrato córneo, hasta 0.5 a 1 mcg/ml en el estrato reticular y 0.1 mcg/ml en dermis. No se encuentra una cantidad medible de radiactividad (< 0.001 mcg/ml) en el suero 48 horas después de la aplicación de 0.5 ml de solución o 0.8 g de crema bajo una curación oclusiva.

En el hombre, casi 25% del clotrimazol administrado por vía oral se excreta en orina, mientras que el resto se excreta en heces durante los seis días posteriores a la ingestión.

---

#### **7 CONTRAINDICACIONES:**

Clotrimin Crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a imidazoles.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



## **MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE

FONO: 237 82 90

FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

### **8 REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas reportadas con el uso de clotrimazol incluyen eritema, ardor, ampulación, descamación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

### **9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Este producto no debe ser utilizado con curaciones oclusivas.

En caso de desarrollarse irritación o sensibilización se debe discontinuar el tratamiento e instituirse medidas adecuadas.

En presencia de infecciones bacterianas debe usarse, de forma concomitante, un agente antibacteriano adecuado. Si no hay respuesta Clotrimin Crema, deben repetirse los estudios microbiológicos para confirmar el diagnóstico y eliminar la sospecha de otros patógenos antes de instituir otro tipo de tratamiento antimicótico.

Clotrimin Crema no es para uso oftálmico.

**No debe usarse directamente sobre las mucosas, heridas, lesiones infectadas o sobre dermatosis supurantes.**

### **10 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se han reportado hasta la fecha.

### **11 POSOLOGIA VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Administración tópica (cutánea).

Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre el área afectada con un ligero masaje, dos veces al día, en la mañana y en la noche, durante dos semanas para *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y candidiasis, y durante cuatro semanas para *Tinea pedis*.

Si el paciente con *Tinea corporis* o *Tinea cruris* no demuestra mejoría clínica después de una semana de tratamiento, el diagnóstico debe ser reevaluado. En *Tinea pedis*, el tratamiento debe ser usado durante dos

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



## **MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE  
FONO: 237 82 90  
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

---

semanas antes de tomar esta decisión.

### **12 PRESENTACIÓN:**

Envase con pomo de aluminio conteniendo X g de crema tópica.

### **13 ALMACENAMIENTO:**

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

### **14 BIBLIOGRAFIA:**

1. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Novena Edición vol. II 1996
2. The Merck Index Twelfth Edition
3. Phisician's Desk Reference Edición 51, 1997
4. PR Vademecum 2006
5. USP DI 1999 19 edición
6. Rxlist.com

---

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL