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

FOLLETO MÉDICO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

CLOTRIMIN

Solución tópica 1%

1.- COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada 100 g de loción contiene:

Clotrimazol

Excipientes

1,0 g c.s. INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

0.4 MAR 2008

Nº Ref. 11022 JOT

Nº Registro F-16-733 108

Firma Profesional:

Excipientes: Macrogol 400, propilenglicol, alcohol isopropílico, c.s.

2.- CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antifúnaico

3.- INDICACIONES Y USOS:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de **tópico de candidiasis cutanea** la tinea pedis, tinea cruris, y tinea corporis **y tinea versicolor** causada por Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum. Candidiasis causada por Candida Albicans y tinea versicolor causada por Malassezia Furfur complicada con inflamación y prurito.

4.- 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, EL Sitio de acción parece ser que del clotrimazol es actúa sobre la membrana celular del hongo, provocando la salida del contenido celular, agente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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

infeccioso, altera la permeabilidad selectiva y termina en la ruptura de la célula fúngica.

5.- 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.

6.- CONTRAINDICACIONES:

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

7.- REACCIONES ADVERSAS:

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

8.- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto no debe ser utilizado con curaciones oclusivas.

En caso de desarrollarse irritación o sensibilización se debe descontinuar 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 loción, 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 loción no es para uso oftálmico.



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

Úsese con precaución durante el embarazo debido a que no ha sido demostrado su inocuidad.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han reportado hasta la fecha.

10.- POSOLOGIA VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración tópica (cutánea).

Aplicar una pequeña cantidad de loción 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 semanas antes de tomar esta decisión.

Para evitar recaídas, se recomienda proseguir el tratamiento al menos dos semanas de desaparecido todo el signo de infección.

11.- PRESENTACIÓN:

Envase con frasco plástico conteniendo X mL de loción dérmica.

12.- ALMACENAMIENTO:

Mantener **bien cerrado**, **alejado del fuego**, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.



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

13 BIBLIOGRAFIA:

- 1. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Novena Edición vol. Il 1996
- 2. The Merck Index Twelfth Edition
- 3. Phisician's Desk Reference Edición 51, 1997
- 4. PR Vademecum 2007
- 5. USP DI 1999 19 edición
- 6.- Rxlist.com

