Ing: 27/5/2010

GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A MEDIPHARM LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMIN CREMA TOPICA 1%, REGISTRO SANITARIO Nº F-7735/06

Nº Ref.:MT7569/09
XGF/ras

Resolución Exenta RW N° 6839/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medipharm Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **CLOTRIMIN CREMA TOPICA 1%**, registro sanitario NºF-7735/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CLOTRIMIN CREMA TOPICA 1%**, registro sanitario Nº F-7735/06, concedido a Medipharm Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ref: MT7569/09 Reg. ISP Nº F-7735/06

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES
11 MAY 2010
Nº Ref. MT 7569/09
Nº Registro: F-7735/06
Firma Profesional:

CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%

CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antifúngico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:
Cada 100 g de crema contiene:
Clotrimazol 1 g
Excipientes c.s.

Excipientes: Monoestearato de glicerilo, Aceite de coco fraccionado, Aceite mineral liviano, Polioxil(40)estearato, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Acido láctico, Agua purificada.

Disponible en pomos conteniendo 20 gramos de crema.

1.- ¿Para qué se usa?
Este medicamento está indicado en el tratamiento de la tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis causada por Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum. Candidiasis causada por Candida Albicans y tinea versicolor causada por Malassezia Furfur complicadas con inflamación y prurito.
Este medicamento exige diagnostico y supervisión médica.

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ref: MT7569/09 Reg. ISP Nº F-7735/06

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%

2.- Administración (tópica)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: aplicar la crema al 1% dos veces al día en la zona afectada. La duración del tratamiento es variable y no debe usarlo por más o menos tiempo que el señalado por el médico.

Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Lave la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento. No debe utilizar vendajes que no permitan transpirar a la zona de infección.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

No existen recomendaciones especiales para los ancianos.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento se absorbe en cantidades mínimas, es poco probable que dañe al feto.

- Lactancia

Este medicamento puede ser absorbido (aunque en pequeñas cantidades) por la piel, por lo que debe consultar al médico antes de usarlo si está amamantando.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta con su pediatra. No existen precauciones especiales en el caso del clotrimazol tópico.

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ref: MT7569/09 Reg. ISP Nº F-7735/06

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%

- Precauciones especiales

Para conseguir una curación completa de la infección es muy importante que complete el tratamiento descrito por su médico, en términos de frecuencia y días de utilización, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.

Debe evitar el contacto de la crema con los ojos.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

4.- Usted no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia al clotrimazol u otro antifungico azólico. Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo so bre la piel el riesgo de interacciones es bajo.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón.

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ref: MT7569/09 Reg. ISP Nº F-7735/06

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%

7.- Sobredosis

Si se aplica sobre heridas, áreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Lavar con abundante agua.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a la temperatura señalada en el envase (no más de 25°C)

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona