	<b>APLICACIONES FARMACÉUTICAS AFAVEL</b>	CÓDIGO	AC-FTC-006
	<b>S.A.S</b>	PÁGINAS	1 de 5
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	EMISIÓN	NOV-2019
	CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA	REVISIÓN	NOV-2024

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clotrimazol 1% Crema tópica.

## 2. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen:

Clotrimazol 1 g  
Excipientes c. s.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema tópica

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Antimicótico cutáneo.

Tratamiento tópico de infecciónes fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos y levaduras sensibles, tales como:

- Infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*
- *Pityriasis versicolor*
- Balanitis candidiásica

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. Se recomienda que:

- Para infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas.
- Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
		
FABIAN GUILLERMO REYES	SORAYA DONCEL	SORAYA DONCEL
Coordinador de Producción	Directora Técnica y de Control de Calidad	Directora Técnica y de Control de Calidad
Fecha: 29/11/2019	Fecha: 29/11/2019	Fecha: 29/11/2019

	<b>APLICACIONES FARMACÉUTICAS AFAVEL</b>	CÓDIGO	AC-FTC-006
	<b>S.A.S</b>	PÁGINAS	2 de 5
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	EMISIÓN	NOV-2019
	CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA	REVISIÓN	NOV-2024

#### Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar localmente 2 a 3 veces diarias. Continuar el mismo tratamiento durante 2 semanas después de la desaparición de los síntomas. Para uso externo.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al Clotrimazol, si no se obtiene la mejoría deseada, consultar al médico. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o prematuros.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con los ojos, ya que se produciría escozor. Si por accidente, hay contacto con los ojos, se debe lavar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No se debe ingerir. Si se genera una reacción de hipersensibilidad durante su utilización se debe suspender el tratamiento y se tomarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Este medicamento no está indicado como tal para infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium*, por lo que, en estos casos, se precisa el uso de un tratamiento sistémico.

En cuanto a información importante sobre los excipientes, este medicamento puede producir reacciones locales e la piel (como dermatitis de contacto) porque contienen alcohol cetosteárico.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**


No se han descrito.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Las investigaciones experimentales y la experiencia post-comercialización revelan que no se esperan que haya efectos perjudiciales para la madre y el niño al usar este medicamento; sin embargo, durante los 3 primeros meses del embarazo, se debe evaluar el beneficio de usar el medicamento, de la madre, sobre el feto, antes de ser administrado.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Clotrimazol 1% crema es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

	<b>APLICACIONES FARMACÉUTICAS AFAVEL</b>	CÓDIGO	AC-FTC-006
	<b>S.A.S</b>	PÁGINAS	3 de 5
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	EMISIÓN	NOV-2019
	CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA	REVISIÓN	NOV-2024

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas presentadas, se han dado durante el uso posterior a la aprobación del uso de clotrimazol. Ya que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente por una población con un tamaño incierto, no siempre se puede estimar de manera confiable la frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, prurito, sensación de quemazón/picazón, irritación, exfoliación y erupción cutánea.

Estos síntomas no determinan el retiro del tratamiento y son más frecuentes en los primeros días de este.

#### 4.9. Sobredosis

No hay un riesgo de intoxicación aguda, ya que la probabilidad es baja, de que se produzca una sobredosis con solo una aplicación tópica (que sea una gran superficie y en condiciones favorables para la absorción) o que haya ingestión oral inadvertida. No hay un antídoto específico.

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Una administración de manera accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, por lo que se debe enjuagar los ojos con abundante agua.

### 5. Propiedades farmacológicas

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

El clotrimazol pertenece al grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos. El clotrimazol es un antifúngico derivado del grupo imidazol.

El clotrimazol impide el crecimiento de hongos al actuar a nivel de la síntesis del ergosterol. Al inhibir la síntesis del ergosterol, se provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática, dando lugar a un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la ruptura de la membrana celular.

En adecuadas condiciones de estudio, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para las especies de hongos están entre 0,062 y 8 µg/mL de substrato. In *in vitro*, el clotrimazol actúa como fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Como fungistático actúa a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando las concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

	<b>APLICACIONES FARMACÉUTICAS AFAVEL</b>	CÓDIGO	AC-FTC-006
	<b>S.A.S</b>	PÁGINAS	4 de 5
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	EMISIÓN	NOV-2019
	CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA	REVISIÓN	NOV-2024

Las resistencias primarias de las especies fúngicas sensibles, es poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de una resistencia secundaria en cepas sensibles solo ha sido observada en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones en las propiedades farmacocinéticas luego de la aplicación dérmica han demostrado que sólo es absorbida una pequeña cantidad de clotrimazol en la sangre. Las concentraciones resultantes siempre están por debajo del límite de detección (0,001 µg/mL) y no provocan efectos sistémicos.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios toxicológicos que se hicieron en diferentes animales mediante aplicación local demostraron una buena tolerancia local. No se observaron efectos teratogénicos o embriotóxicos. El clotrimazol no tuvo influencia en la fertilidad, ni mostró propiedades mutagénicas.

## 6. Datos farmacéuticos

### 6.1. Lista de excipientes

Aceite mineral liviano  
 Acido esteárico  
 Alcohol bencílico  
 Alcohol estearílico  
 Polioxil 20 cetoestearil éter (Cetomacrogol 1000)  
 Propilenglicol  
 Vaselina blanca  
 Trietanolamina (Trolamina)  
 Agua purificada

### 6.2. Incompatibilidades


No procede.

### 6.3. Vida útil

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la luz.

	<b>APLICACIONES FARMACÉUTICAS AFAVEL</b>	CÓDIGO	AC-FTC-006
	<b>S.A.S</b>	PÁGINAS	5 de 5
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	VERSIÓN	01
	FICHA TÉCNICA	EMISIÓN	NOV-2019
	CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA	REVISIÓN	NOV-2024

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo colapsible de 40 g y caja plegadiza Clotrimazol 1% (40 g)

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Llevarlo al punto azul más cercano, ya sea en una farmacia o en un centro comercial.

### 7. Titular de la autorización de comercialización

Aplicaciones Farmacéuticas Afavel S.A.S.  
Cra 69 #98 A – 11, Ofc. 702, Bogotá D.C.

### 8. Número de Registro Sanitario

- **Nº Registro Sanitario:** INVIMA 2019M-0015049-R1

### 9. Fecha de la primera expedición del Registro Sanitario

29 de Mayo del 2014.

### 10. CONTROL DE ACTUALIZACIONES

VERSIÓN ANTERIOR	FECHA DE VIGENCIA	MODIFICACIÓN	PERSONA QUE PROPUSO LA MODIFICACIÓN
NA	NA	NA	NA