

# Clotrex®

Clotrimazol

Crema Dérmica / Crema Vaginal  
Solución Tópica / Óvulos Vaginales



COMPOSICIÓN:	Clotrex® Crema Dérmica	Clotrex® Crema Vaginal	Clotrex® Solución Tópica	Clotrex® Óvulos Vaginales	Clotrex® Óvulos Vaginales
Clotrimazol	50 mg	50 mg	100 mg	100 mg	200 mg
Excipientes, c.s.p.	5 g	5 g	10 mL	1 Óvulo	1 Óvulo

## DESCRIPCIÓN:

Clotrex® contiene clotrimazol, un antifúngico empleado para tratar las infecciones producidas por hongos.

## INDICACIONES:

Clotrex® está indicado en el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal, pitiriasis versicolor, balanitis candidiásica (inflamación del glande) y candidiasis vulvovaginal (curso con picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, inflamación de la mucosa vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar).

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El mecanismo principal de acción del clotrimazol es la inhibición de la división y crecimiento de hongos, el clotrimazol altera la permeabilidad de la pared celular fúngica e inhibe la actividad de enzimas dentro de la célula. No se administra sistémicamente, y después de la aplicación tópica sobre la piel o vaginalmente las concentraciones plasmáticas son mínimas. Por vía vaginal, se absorbe entre el 5 y 10% de la dosis, pero las concentraciones plasmáticas son muy pequeñas. Debido a que el clotrimazol se fija a las mucosas oral y vaginal, se detectan concentraciones significativas del fármaco hasta 3 días después de su aplicación. Las pequeñas cantidades que se absorben son metabolizadas en el hígado y es excretada en la bilis. Estudios demuestran que las concentraciones mínimas de clotrimazol causan la fuga de compuestos de fósforos intracelulares hacia el medio ambiente junto con la descomposición de los ácidos nucleicos celulares y una aceleración en la salida de potasio. Esto conduce eventualmente a la muerte de la célula. No se propaga apreciablemente a través del cuerpo del usuario, pero se mantiene en el punto de aplicación.

## REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, la aplicación tópica de clotrimazol puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Algunas reacciones ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, prurito, sensación de quemazón/picazón, irritación, exfoliación (descamación de la piel) y erupción cutánea. Si estos síntomas fueran persistentes, se deberá discontinuar el tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo. La aplicación vaginal del clotrimazol puede ocasionar irritación, quemazón, poliuria y dispareunia. Además puede ocasionar a la pareja efectos irritantes locales durante o después de las relaciones sexuales. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe evitarse el contacto con los ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario. No ingerir.

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento. Su médico valorará el tratamiento más adecuado en función de la infección, si usted padece ciertas enfermedades, como tener el sistema inmunológico deprimido o diabetes.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clotrimazol o a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles.

## INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones con medicamentos o alimentos.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

**Clotrex®** en todas sus formas puede aplicarse durante el embarazo y la lactancia. En el embarazo, deberá emplearse preferentemente los óvulos vaginales, ya sea de 100 ó 200 mg, sin el aplicador. Los exámenes experimentales y clínicos no dan ningún indicio de que con la aplicación de **Clotrex®** durante el embarazo pueden esperarse efectos dañinos para la madre o el infante. Sin embargo, durante el primer trimestre del embarazo, como todos los medicamentos, el uso de **Clotrex®** queda bajo responsabilidad del médico tratante.

## **SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis aguda con la aplicación tópica de clotrimazol es improbable y no se espera que conduzca a una situación potencialmente mortal.

La ingestión accidental de clotrimazol puede provocar molestias gastrointestinales. La administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

## **DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

**Clotrex® crema dérmica:** vía de administración: tópica.

Aplicar sobre la zona afectada limpia y seca, friccionando suavemente hasta su completa absorción, 2 a 3 veces al día. La duración del tratamiento dependerá de la localización de la afección, pero en general se recomienda 3 a 4 semanas para infecciones por dermatofitos y 1 a 3 semanas para Pitiriasis versicolor. En la onicomicosis se recomienda usar cura oclusiva las 24 horas. Los pacientes deben informar a su médico si no hay mejora después de 4 semanas de tratamiento.

**Clotrex® crema vaginal:** vía de administración: Intravaginal.

El contenido de un aplicador vaginal (5 g) diario, durante 5 días.

Antes de la aplicación, lávese las manos, saque el aplicador de la bolsa de plástico, destape el tubo y coloque el aplicador en la salida de éste. Saque el émbolo hasta el final y oprima el tubo desde la parte inferior del mismo hasta que el aplicador se llene de crema, despréndalo y tape bien el tubo. Introduzca el aplicador cuidadosamente hasta lo más profundo de la vagina, inmediatamente después oprima el émbolo para que la crema pase al fondo de la misma. La aplicación se realiza con facilidad, si la paciente se encuentra acostada sobre la espalda con las piernas separadas y ligeramente flexionadas. Se recomienda la aplicación por la noche, antes de dormir.

Nota: si el medicamento se prescribe durante el embarazo deberá evitarse el uso del aplicador.

**Clotrex® solución tópica:** vía de administración: tópica.

Limpiar y secar la zona afectada antes de aplicar el medicamento. Aplicar 2 a 3 veces al día por tres semanas sobre la superficie afectada. Continuar el mismo tratamiento durante 1 ó 2 semanas después de la desaparición de los síntomas.

**Clotrex® óvulos vaginales:** vía de administración: Intravaginal.

Un óvulo vaginal diario, durante seis días consecutivos, preferentemente al acostarse.

Aplicar un óvulo diario dentro de la vagina durante tres días consecutivos. Para aplicar el óvulo se recomienda: acostarse con las piernas semiflexionadas, introducir el óvulo hasta el fondo de la vagina y permanecer en posición acostada durante 15 a 20 minutos. Evite tener relaciones sexuales durante el tratamiento. Efectuar el tratamiento durante los días sin menstruación.

## **PRESENTACIONES:**

**Clotrex® crema dérmica:** caja conteniendo 1 tubo con 20 g.

**Clotrex® crema vaginal:** caja conteniendo 1 tubo con 30 g + 6 aplicadores vaginales.

**Clotrex® solución tópica:** caja conteniendo 1 frasco gotero con 30 mL.

**Clotrex® óvulos vaginales 100 mg:** caja conteniendo 6 óvulos vaginales.

**Clotrex® óvulos vaginales 100 mg:** caja conteniendo 100 óvulos vaginales.

**Clotrex® óvulos vaginales 200 mg:** caja conteniendo 6 óvulos vaginales.

**Clotrex® óvulos vaginales 200 mg:** caja conteniendo 100 óvulos vaginales.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco (óvulos entre 15 - 30°C, cremas y solución tópica entre 25 - 30°C).



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.