

KLOMAZOLE

CLOTRIMAZOL

Crema - Solución Spray - Aerosol
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-115/F

KLOMAZOLE CREMA

Composición:

Cada 100 gramos contiene:
CLOTRIMAZOL.....1.00g

Excipientes: Clorocresol, fosfato monosódico anhidro, alcohol cetosteárfilico, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, alcohol bencílico, vaselina sólida, agua purificada, ácido fosfórico e hidróxido de sodio c.s.

KLOMAZOLE SPRAY

Composición:

Cada 100 ml contiene:
CLOTRIMAZOL.....1.00g

Excipientes: Miristato de isopropilo, polietilenglicol 400, alcohol isopropílico 100 c.s.

KLOMAZOLE AEROSOL

Composición:

Cada 100 ml contiene:
CLOTRIMAZOL.....1.00g

Excipientes: alcohol isopropílico 100, polietilenglicol 400, miristato de isopropilo c.s.

PRESENTACIÓN:

Crema: Envases conteniendo 20 y 30 gr.

Solución Spray: Envases conteniendo 1 y 18 frascos de 60 ml, siendo esta última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Aerosol: Envases con 110 gr.

CODIGO ATC: D01A C01

PROPIEDADES:

El clotrimazol es un derivado imidazólico con actividad sobre una amplia variedad de micosis dérmicas superficiales y vaginales. Su espectro incluye: dermatófitos (*Thychophyton*, *Microsporium* y *Epidermophyton*), levaduras (*Candida*) y otros hongos como *Malassezia furfur* (pitiriasis versicolor). Tiene como característica distintiva el hecho de no fomentar el desarrollo de resistencias.

Las investigaciones con crema marcada con ¹⁴C en la administración local mostraron que ésta penetra bien en las diversas capas de la piel. La capacidad de penetración es tan buena, que 6 horas después de la aplicación los valores CIM encontrados en pruebas *in vitro* para los hongos importantes en dermatomicosis aún son alcanzados en las capas más profundas de la epidermis. En las investigaciones de absorción no pudieron comprobarse cantidades de sustancia activa medibles en el suero. Por lo tanto no debe contarse con un efecto sistémico por la aplicación local.

Farmacocinética y farmacodinamia: bajo adecuadas condiciones de prueba, las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para dermatófitos, levaduras y mohos se encuentran en niveles de 0,0642-4mg/L, el tipo de acción es primariamente fungistático, en dermatófitos y *Candida* spp aparecen efectos fungicidas a partir de concentraciones mayores de 10 a 20 mg/L.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico de amplio espectro. Fungicida local.

INDICACIONES:

Micosis cutáneas superficiales producidas por gérmenes sensibles a la droga, tales como tiña del cuero cabelludo, tiña corporis, tiña de las uñas y candidiasis.

Dermatomicosis causadas por dermatófitos, levaduras, mohos y otros hongos, por ejemplo: *Tinea pedis*, *Tinea Manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, pitiriasis versicolor, eritrasma.

La crema adicionalmente puede usarse en vulvitis y balanitis por *Candida*. Es un antimicótico de amplio espectro. Bajo las condiciones apropiadas de prueba se encuentran las concentraciones inhibitorias mínimas para los hongos en el área de <0,062 a 4-(8) mg/l. El tipo de acción es primariamente fungistático, en dermatófitos y en *Candida* spp aparecen efectos fungicidas a partir de las concentraciones >10 a 20 mg/ml. Variantes de resistencia primaria de especies de hongos sensibles a CLOTRIMAZOL son muy raras. Con la terapia no debe temerse aumento de la resistencia.

CLOTRIMAZOL *in vitro* muestra además propiedades antibacterianas contra cocos grampositivos y *Corynebacterium* con valores CIM entre 0.5 y 10/ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicación de cualquiera de las formas tópicas en una capa fina sobre las zonas afectadas, 2 a 3 veces al día, durante 2 a 3 semanas, de acuerdo a prescripción médica.

Crema: Aplicar mediante fricción la cantidad necesaria para cubrir la superficie a tratar con capa fina entre 2 a 3 veces por día.

Spray: Rocíar el área a tratar 2 veces al día mediante 2 atomizaciones con el frasco en posición vertical. Según indicación se sugiere continuar con el tratamiento aproximadamente 2 semanas aun después de la desaparición de los síntomas.

Aerosol: Duración general de la terapia según patología:

- Dermatomicosis: 3 a 4 semanas.
- Eritrasma: 2 a 4 semanas.
- Pitiriasis versicolor: 1 a 3 semanas.
- Vulvitis o balanitis por *Candida*: 1 a 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clotrimazol o a otros antimicóticos imidazólicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo.

Emplear medidas higiénicas complementarias para evitar las reinfecciones.

Si existiera una baja respuesta al tratamiento con clotrimazol, deben repetirse los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y excluir a otros agentes patógenos.

REACCIONES ADVERSAS:

Sólo 1.6 % de las pacientes a las que se les administró clotrimazol desarrolló trastornos durante el tratamiento. Estos fueron leves y no requirieron en ningún caso la suspensión del tratamiento. Los efectos indeseados más frecuentes fueron: irritación y ardor local, rash cutáneo, calambres abdominales y aumento de la frecuencia urinaria. En raras ocasiones se formaron edemas locales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han informado interacciones con medicamentos o alimentos. Alteración de las pruebas de laboratorio: no se han informado hasta la fecha alteraciones de las pruebas de laboratorio.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO:

No presenta.

SOBREDOSIS:

No se han registrado casos de sobredosificación o ingestión accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247.

Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115.

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, en su estuche original, a temperatura entre 15 y 30 °C. Evitar la exposición a la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 48.442

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 01/2000