



CLOTRIM[®]

CLOTRIMAZOL

ÓVULO VAGINAL

Antimicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CLOTRIM[®] Óvulo vaginal

Cada óvulo vaginal contiene:

Clotrimazol.....500 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CLOTRIM[®] está indicado en el tratamiento de candidiasis vulvovaginal.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

PRECAUCIONES: No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres inmunocomprometidas, tales como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales dado que este grupo de población suelen presentar infección complicada que no responde bien a pautas de tratamiento cortas. Uso durante el embarazo o la lactancia: Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada, no se esperan riesgos para la madre y el niño; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos. Debido a que se desconoce si la administración intravaginal en humanos podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para que el clotrimazol y sus metabolitos se hallen en cantidades detectables en la leche materna, no se puede descartar el riesgo para el lactante. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En algunos pacientes hipersensibles se observan reacciones locales pasajeras como irritación, ardor leve y, en infrecuentes ocasiones, cólicos en la mitad inferior del vientre, incremento moderado de la frecuencia de micción o una erupción cutánea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tacrolimus orales (FK-506; inmunosupresores) podrían producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus y similarmente con sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos.

DOSIS:

Dosis única: un óvulo vaginal aplicado preferentemente por la noche. En caso necesario puede realizarse otro tratamiento adicional previa evaluación médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal.

MODO DE EMPLEO: Introducir el óvulo vaginal preferentemente por la noche antes de acostarse. El óvulo debe ser introducido profundamente en la vagina con el dedo, estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): El riesgo de intoxicación aguda o sobredosis es poco probable que ocurra después de una sola administración vaginal (mediante aplicación cutánea sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o la ingestión oral inadvertida, según proceda. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. No existe un antídoto específico. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Almacenar en su empaque original a una temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: El butil hidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. Además, contiene glicerina.

PRESENTACIÓN:

CLOTRIM[®] Óvulo vaginal: Caja x 1 óvulo vaginal.

Reg. Sanit. N° NN-64410/2018



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352