

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### CLOTRIMIN B CREMA TÓPICA

#### 1. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol	1,00 g
Betametasona (como dipropionato)	0,06 g

Excipientes c.s.: Monoestearato de glicerilo, Alcohol cetosteárico, Alcohol cetílico, Monooleato de sorbitán, Petrolato blanco, Aceite mineral, Lanolina, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Polisorbato 80, Ácido clorhídrico, Agua purificada.

#### 2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

USO TÓPICO.

**USO ADULTO/PEDIÁTRICO**

#### CLASIFICACIÓN

Grupo terapéutico: Corticosteroides potentes; Otras combinaciones.

Código ATC: D07XC01.

#### 3. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Crema homogénea, color blanco, libre de partículas extrañas, de fácil esparcimiento.

#### 4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro que se utiliza en el tratamiento de infecciones dérmicas provocadas por varias especies de dermatofitos patógenos, levaduras y *Malassezia furfur*. La acción principal del clotrimazol es contra organismos de división y crecimiento.

Además, parece ser que el clotrimazol actúa sobre la membrana celular del hongo, provocando la salida del contenido celular.

La Betametasona dipropionato es un corticosteroide efectivo en el tratamiento de dermatosis que responden a la corticoterapia debido a su acción antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora.

## **5. FARMACOCINÉTICA**

Después de la administración tópica sobre la piel el clotrimazol prácticamente no se absorbe. Aún seis horas después de la aplicación de la crema o solución de clotrimazol radiactiva al 1%, a piel intacta o inflamada, la concentración de clotrimazol varía desde 100 mcg/mL en el estrato córneo, hasta 0.5 a 1 mcg/mL en el estrato reticular y 0.1 mcg/mL en dermis. No se encuentra una cantidad medible de radiactividad (< 0.001 mcg/mL) en el suero 48 horas después de la aplicación de 0.5 mL de solución o 0.8 g de crema bajo una curación oclusiva.

En el hombre, casi 25% del clotrimazol administrado por vía oral se excreta en orina, mientras que el resto se excreta en heces durante los seis días posteriores a la ingestión.

Como es característico para los corticosteroides, el dipropionato de betametasona se absorbe a través de la piel, se une reversiblemente a proteínas plasmáticas, se metaboliza en sitios hepáticos y extrahepáticos dando sustancias prácticamente inactivas y se excreta casi completamente a las 72 horas por vía renal.

## **6. INDICACIONES**

Tratamiento tópico de infecciones micóticas complicadas con inflamación y prurito, causadas por hongos del género *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum canis*, *Candida albicans* y *Malasszeria furfur*.

## **7. CONTRAINDICACIONES**

Clotrimin-B Crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, a otros corticosteroides o a imidazoles.

## **8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Este producto no debe ser utilizado con curaciones oclusivas.

En caso de desarrollarse irritación o sensibilización se debe discontinuar el tratamiento e instituirse medidas adecuadas.

En presencia de infecciones bacterianas debe usarse, de forma concomitante, un agente antibacteriano adecuado. Si no hay respuesta Clotrimin-B Crema, deben repetirse los estudios microbiológicos para confirmar el diagnóstico y eliminar la sospecha de otros patógenos antes de instituir otro tipo de tratamiento antimicótico.

Con el uso de corticosteroides tópicos puede ocurrir cualquiera de los efectos adversos reportados con el uso de corticosteroides sistémicos, incluyendo supresión adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede ser importante cuando se usan agentes corticosteroides más potentes, con su uso prolongado o si se tratan áreas extensas del cuerpo. Por lo tanto, los pacientes que reciben grandes dosis de corticosteroides tópicos potentes, aplicados a un área corporal extensa deben ser evaluados periódicamente para detectar evidencias de supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Si ocurriese la supresión del eje HPA, debe suprimirse gradualmente el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un agente corticosteroide menos potente.

La recuperación de la función del eje HPA normalmente es rápida y completa después de discontinuar el tratamiento. En algunos casos, pueden manifestarse signos y síntomas de abstinencia a corticosteroides lo que requerirá de corticoterapia sistémica complementaria.

Clotrimin-B Crema no es para uso oftálmico.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No se ha establecido la seguridad de uso de corticosteroides tópicos durante el embarazo, por lo que sólo deberán usarse en estos casos si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de este tipo no deben ser usados extensamente en grandes cantidades ni por periodos prolongados en pacientes embarazadas.

Debido a que no se ha determinado si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche materna, debe tomarse una decisión sobre discontinuar la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Uso pediátrico:** Es posible que los pacientes pediátricos presenten una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducido por corticosteroides tópicos y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada, y consecuentemente la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, falta de ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen niveles bajos de cortisol

en plasma y ausencia de respuesta a la estimulación de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen cefalea y papiledema bilateral.

## **9. INTERACCIONES**

El empleo concomitante de otros preparados tópicos, incluso productos cosméticos, pueden influenciar la actividad terapéutica del preparado, en especial si contiene sustancias irritantes o queratolíticas, que pueden alterar la absorción de la betametasona.

## **10. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas provocadas por clotrimazol y dipropionato de betametasona usados concomitantemente son poco frecuentes e incluyen: parestesias, erupción maculopapular, edema e infección secundaria.

Las reacciones adversas reportadas con el uso de clotrimazol incluyen eritema, ardor, ambulación, descamación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurito, irritación, resequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

La administración de corticosteroides tópicos en niños ha provocado supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen retraso en el crecimiento lineal, falta de ganancia de peso, niveles plasmáticos de cortisol bajo, ausencia de respuesta a estimulación de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen cefalea y papiledema bilateral.

## **11. SOBREDOSIS**

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitaria-adrenal, provocando una insuficiencia adrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo enfermedad de Cushing.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático. Los síntomas hipercorticoideos agudos son normalmente reversibles. Debe tratarse el desbalance electrolítico, si es necesario. En caso de toxicidad crónica, se recomienda el retiro paulatino del corticosteroide.

## **12. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

Administración tópica (cutánea).

Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre el área afectada con un ligero masaje, dos veces al día, en la mañana y en la noche, durante dos semanas para Tinea corporis, Tinea cruris y candidiasis, y durante cuatro semanas para Tinea pedis.

Si el paciente con Tinea corporis o Tinea cruris no demuestra mejoría clínica después de una semana de tratamiento, el diagnóstico debe ser reevaluado. En Tinea pedis, el tratamiento debe ser usado durante dos semanas antes de tomar esta decisión.

## **13. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.