

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clotrimazol Nutra Essential 10 mg/g espuma cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo del preparado contiene 10 mg de clotrimazol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo del preparado contiene 9 mg de alcohol cetílico y 36 mg de propilenglicol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea .

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda la aplicación de la espuma cutánea en la zona afectada mediante fricción 2 – 3 veces al día hasta su completa absorción, durante un periodo de entre 3 y 4 semanas.

Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento (ver sección 4.4).

Se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas tras la desaparición de los síntomas.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Uso en población pediátrica

Su uso en niños menores de 12 años se efectuará bajo control médico. No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo

Aplicar y extender una pequeña cantidad del producto hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies. Friccionar hasta su completa absorción.

Una tira de espuma cutánea, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón.
- Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
- Sujetar el bote boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos.- Cerrar bien el envase tras su utilización.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.

Debe suspenderse el uso de este producto si aparece irritación en la zona tratada.

Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.

No ingerir.

Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario .

El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.

Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos durante el primer trimestre del embarazo. Los estudios en humanos con la administración intravaginal de clotrimazol durante el segundo y tercer trimestres, no han demostrado que produzca efectos adversos en el feto. Los estudios en ratas con dosis intravaginales de hasta 100 mg por kg de peso corporal, no han demostrado que el clotrimazol produzca efectos adversos en el feto. Los estudios en ratones y ratas con dosis orales de 50 a 120 mg por kg han mostrado que el clotrimazol produce embriotoxicidad, alteración del apareamiento y disminución del

tamaño de la camada y del número de crías viables y de los supervivientes hasta el destete. Sin embargo, no se han observado efectos teratogénos en ratones, conejos y ratas con dosis orales de hasta 200, 180 y 100 mg por kg, respectivamente.

Lactancia

No se sabe si el clotrimazol, aplicado en uso cutáneo, se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clotrimazol Nutra Essential 10 mg/g espuma cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

En general, la tolerancia cutánea al preparado Clotrimazol Nutra Essential 10 mg/g espuma cutánea es buena.

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Trastornos del Sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas (sincope, 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se prevee riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación cutánea (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico.

.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01A C01.

El clotrimazol es un agente antifúngico derivado del grupo imidazol.

El clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol 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 lisis celular.

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, con actividad *in vitro* e *in vivo*, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estas especies de hongos están entre 0,062 y 8 µg/ml de sustrato. *In vitro*, el clotrimazol ha demostrado ser fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Actúa como fungistático o fungicida a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngica sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas han demostrado que tras la aplicación cutánea la absorción sistémica del clotrimazol es mínima. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y no provocan efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica del clotrimazol se han realizado sobre diversas especies de animales. El fármaco se muestra moderadamente tóxico después de una dosis oral única. En administración prolongada, dosis elevadas de clotrimazol inducen cambios bioquímicos y morfológicos en hígado y glándulas adrenales. Para los ratones y las ratas, la DL50 oscila entre 700 y 900 mg/kg. Para los conejos la DL50 se sitúa entre 1000 y 2000 mg/Kg. El espuma cutánea de clotrimazol al igual que la crema y solución presenta una tolerancia local muy buena tanto en el hombre como en los animales de experimentación. El hecho de que el clotrimazol aplicado en uso cutáneo no presente absorción sistémica hace que el preparado no presente toxicidad tanto en los excipientes como en el principio activo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetílico
Monoestearato de glicerol
Macrogol lauril eter
Éter cetosteárilico de macrogol
Propilenglicol
Alcohol bencílico
Hidrógeno fosfato de sodio anhidro ,
Dihidrogenofosfato de potasio
N-Butano
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase a presión. No perforar ni arrojar al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

Proteger de la luz solar directa y del calor excesivo.

Conservar por debajo de 30°C.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase monobloque de aluminio recubierto: interiormente con un barniz epoxifenólico. Al envase se adapta una válvula continua de accionamiento vertical, un pulsador que permite la salida del producto y un tapón de polipropileno. Cada envase contiene 30 g de espuma.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nutra Essential OTC, S.L.
C/ La Granja, 1, 3ª Planta
28108 Alcobendas - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017