

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clotrimazol Laphysan 10 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Clotrimazol Laphysan está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años para el tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1), tales como:

- Infecciones por dermatofitos: *tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*
- *Pitiriasis versicolor*
- Balanitis por *Candida*
- Candidiasis vulvovaginal

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. Se recomienda:

- Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas.
- *Pitiriasis versicolor*: 1 a 3 semanas.
- Candidiasis vulvovaginal\* o balanitis por *Candida*: 1 a 2 semanas.

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento.

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje hasta su completa absorción, 2-3 veces al día.

Una tira de crema, 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.

\*Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes. Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, como comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia del clotrimazol en niños menores de dos años. No se dispone de datos.

#### Forma de administración

Uso cutáneo y vía vaginal

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

No ingerir.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la *Tiña de la cabeza* y la *Tiña de las uñas*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico.

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.

Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida no albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida no albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.

#### Información importante sobre excipientes

#### **Clotrimazol Laphysan contiene alcohol cetosteárico**

Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

#### **Clotrimazol Laphysan contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Sin embargo, no se demostraron efectos de teratogenicidad en animales. Los estudios farmacocinéticos sobre la absorción de clotrimazol sugieren que, en su aplicación tópica, son improbables los efectos sistémicos ya que la absorción de clotrimazol por vía dérmica ha demostrado estar por debajo del límite de detección. Por lo tanto, no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso tópico de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos.

El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

##### Lactancia

No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Clotrimazol Laphysan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Frecuencia no conocida: Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles.

##### *Trastornos del sistema inmunológico:*

Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

##### *Trastornos vasculares:*

Síncope, hipotensión.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Disnea.

##### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Ampollas, dermatitis de contacto, eritema, parestesia, prurito, urticaria, sensación de quemazón/picazón cutánea, exfoliación y erupción cutánea.

##### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **4.9 Sobredosis**

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

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

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.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos. Código ATC: D01AC01

#### Mecanismo de acción

El clotrimazol es un 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 alteraciones estructurales y funcionales 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 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 fúngicas 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 tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre. 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 datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción de la supervivencia neonatal en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso corporal de clotrimazol, pero dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal no perjudicaron el desarrollo de las crías. Clotrimazol no afectó a la fertilidad.

No se demostraron efectos de teratogenicidad en ratones, conejos y ratas que recibieron dosis orales de hasta 200, 180, y 100 mg/kg, respectivamente.

Un estudio con ratas lactantes que recibieron clotrimazol por vía intravenosa mostró que los niveles de clotrimazol en leche son de 10 a 20 veces superiores a los plasmáticos 4 horas tras la administración y que estos disminuyen a 0,4 veces los niveles en plasma a las 24 horas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Palmitato de cetilo  
Octildodecanol  
Polisorbato 60  
Estearato de sorbitán  
Alcohol bencílico  
Alcohol cetoestearílico  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Después de la primera apertura del envase, utilizar en un plazo máximo de 6 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno blanco, conteniendo 20 gramos o 50 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laphysan S.A.U.  
Anabel Segura, 11 Edificio A, Planta 4, Puerta D,  
28108 Alcobendas - Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

91.091

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

Marzo 2026

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

11/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>