

Prospecto: información para el usuario

Clotrimazol Laphysan 20 mg/g crema vaginal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clotrimazol Laphysan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Laphysan
3. Cómo usar Clotrimazol Laphysan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clotrimazol Laphysan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clotrimazol Laphysan y para qué se utiliza

El clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada (infección vaginal producida por un hongo llamado *Candida*) (Ver apartado Advertencias y precauciones).

Los principales síntomas son picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, dolor y enrojecimiento de la zona vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar. Estos síntomas no son específicos de una candidiasis vulvovaginal. En caso de duda, acuda a su médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Laphysan

No use Clotrimazol Laphysan

- Si es alérgico al clotrimazol, imidazoles en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Clotrimazol Laphysan.

No ingerir.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días o si se observa aumento de la secreción vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

En caso de fiebre (38 °C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

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

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

Niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Clotrimazol Laphysan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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

En caso de tratamiento durante las últimas 4 ó 6 semanas del embarazo, no se recomienda el uso del aplicador. Por lo que se recomienda el uso de comprimidos vaginales en lugar de la crema vaginal, ya que éstos pueden introducirse directamente con el dedo, previo lavado cuidadoso de las manos.

Lactancia

El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

3. Cómo usar Clotrimazol Laphysan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Dosis recomendada

Adultos y adolescentes de 12 años o más

Este medicamento se administra por vía vaginal.

Por lo general, es suficiente aplicar una dosis del aplicador intravaginal (5 g aprox.), una vez al día preferentemente por la noche antes de acostarse, durante 3 días consecutivos. La crema debe ser introducida profundamente en la vagina (ver instrucciones de uso del aplicador), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

Niños menores de 12 años

No utilizar en niños menores de 12 años.

Si usa más Clotrimazol Laphysan del que debe

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 caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Clotrimazol Laphysan

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Clotrimazol Laphysan

Continúe utilizando Clotrimazol Laphysan hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita utilizar el tratamiento completo para curar la infección. Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), reacción alérgica, hipersensibilidad.

Trastornos vasculares:

Síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Dificultad al respirar.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Descamación vaginal, secreción vaginal, picor vulvovaginal, eritema vulvovaginal, sensación de quemazón de la zona genital, molestias vulvovaginales, dolor vulvovaginal y hemorragia vaginal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Irritación del lugar de aplicación, edema, dolor.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Clotrimazol Laphysan

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe usarse en 2 meses después de su apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clotrimazol Laphysan

- El principio activo es clotrimazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de clotrimazol.
- Los demás excipientes son: palmitato de cetilo, octildodecanol, polisorbato 60, estearato de sorbitán, alcohol bencílico, alcohol cetosteárico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una crema de color blanca. Se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno blanco, conteniendo 20 gramos de crema, y 3 aplicadores vaginales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

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

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua - Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Clotrimazol Laphysan 20 mg/g crema vaginal
Portugal	Clotrimazol Laphysan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>