

## Prospecto: información para el usuario

### Clotrimazol Laphysan 10 mg/g crema

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### 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 el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años: pie de atleta (*tinea pedis*), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal (*tinea cruris*), pitiriasis versicolor (tiña versicolor), balanitis por *Candida* (inflamación del glande).

Este medicamento también está indicado para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (curso con picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, inflamación de la mucosa vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar).

#### 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.

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 ingerir.

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

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.

Su médico valorará el tratamiento más adecuado en función de la infección, si usted padece ciertas enfermedades, como tener el sistema inmunológico deprimido o diabetes.

### **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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No se esperan riesgos para la madre y el niño después del uso tópico de clotrimazol durante el embarazo, no obstante, el médico evaluará el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

#### Lactancia

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.

### **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 de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

#### Dosis recomendada

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.

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. En general se aconseja:

Infecciones por dermatofitos	3 a 4 semanas
Pitiriasis versicolor	1 a 3 semanas
Candidiasis vaginal o balanitis por <i>Candida</i>	1 a 2 semanas

En el caso de la candidiasis vaginal aplicar este medicamento en los labios o zonas adyacentes.

Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección. Siga las recomendaciones de su médico.

#### **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**

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 sufran.

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 de la piel y del tejido subcutáneo:*

Ampollas, dermatitis de contacto (enrojecimiento de la piel tras el contacto directo con una sustancia), eritema, sensación de hormigueo, prurito, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor), sensación de quemazón/picazón de la piel, exfoliación (descamación de la piel) 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.

### **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 3 meses después de su apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda 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.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Clotrimazol Laphysan**

- El principio activo es clotrimazol. Cada gramo de crema contiene 10 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 o 50 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos formatos de envase.

### **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 (España)

**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 10 mg/g crema
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/>