



CCEF-RC-0427-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLOTRIMAZOL 500 mg TABLETAS VAGINALES**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLOTRIMAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLOTRIMAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.919/24**

FECHA DE APROBACION: **27-12-2024**; VIGENTE HASTA: **27-12-2031**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **APISTER LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **LISSETH MARIE CORREA SEGUÍAS**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

Posología aprobada:

Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Una (1) tableta vaginal (dosis única).

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal/ Insuficiencia hepática No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de la administración.

Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.

Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo (tableta, comprimido o cápsula blanda) en la vagina.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001787N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0427-2024

Mantener la posición por algunos minutos.

Lavar bien las manos después de la administración.

Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

El médico debe valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar.

Mujeres embarazadas

En caso de tratamiento en las últimas 4 o 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.

Advertencias:

Generales:

Vía vaginal

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres inmunocomprometidas, tales como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales dado que este grupo de población suelen presentar infección complicada que no responde bien a pautas de tratamiento cortas.

En esta población además se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Cándida* no albicans. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Cándida* no albicans. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.

Debe evitarse el uso de las presentaciones de administración vaginal (crema, óvulos, tabletas, comprimidos y cápsulas blandas) durante la menstruación o en presencia de sangrado vaginal irregular.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales vaginales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte. La pareja sexual también debe someterse a tratamiento local si se presentan síntomas, por ejemplo, prurito, inflamación, etc.

Si la infección no mejora o se agrava con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento y reevaluar la condición.

No se deben usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice este medicamento.

Si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la medicación. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Se ha descrito que la crema vaginal y los óvulos de clotrimazol contienen en su formulación bases oleaginosas que podrían debilitar los preservativos y diafragmas de látex y, como resultado, disminuir la eficacia anticonceptiva de éstos. Las pacientes deben ser informadas al respecto al objeto de tomar previsiones.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

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.

Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada (3 - 10%), no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso intravaginal de clotrimazol durante el embarazo. El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión del médico.

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

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001787N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0427-2024

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clotrimazol, a otros imidazólicos o a los excipientes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variable:

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.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tacrolimus orales (FK-506; inmunosupresores) podrían producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus y similarmente con sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han reportado casos de sobredosificación por administración tópica o vaginal de clotrimazol. Su escasa absorción sistémica hace poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Localmente puede ocurrir ardor o irritación.

Tratamiento:

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua. En caso de sobredosificación vía vaginal, tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001787N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0427-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Vaginal.

Indicaciones y Posología: Tratamiento de las infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

Una (1) tableta vaginal (dosis única).

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3 - 4 días, consulte al médico.

Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TIRA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1 tableta vaginal.

Muestra Médica: Contentivo de 1 tableta vaginal.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 03 de febrero de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024001787N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)