

Clotridel

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es CLOTRIDEL crema y para qué se utiliza

Es una combinación de un antiinflamatorio (un corticoide), un antifúngico y un antibiótico aminoglucósido para administración en la piel.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

Está indicado en el tratamiento local de dermatosis (afecciones en la piel) que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLOTRIDEL crema

No use CLOTRIDEL crema

- Si es alérgico a los principios activos, a otros corticoides, a otros antibióticos aminoglucósidos, al clotrimazol, imidazoles en general.
- Si tiene tuberculosis, infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela), sífilis.
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En los ojos o en heridas profundas.
- En niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar CLOTRIDEL crema

No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados.

No debe aplicarse la crema con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire), ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.

• Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de CLOTRIDEL crema, debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.

• Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.

• Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados y en niños.

• Con el uso del segundo componente de este medicamento (gentamicina), también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.

• El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

• Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital). Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

• Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una estricta supervisión médica.

• Si utiliza CLOTRIDEL crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

• Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas suprarrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

Uso de CLOTRIDEL crema con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de CLOTRIDEL crema con otros medicamentos.

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 antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la crema.

No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar este medicamento en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia

No aplique este medicamento en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento en zonas amplias de la piel, en períodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar CLOTRIDEL crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplique una fina capa de este medicamento en toda el área afectada 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

La frecuencia de la aplicación debe ser determinada por su médico de acuerdo con la gravedad de la afección.

En algunos casos leves puede ser suficiente 1 aplicación, pero en otros casos más complicados se pueden necesitar 3 aplicaciones al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, como máximo una semana.

Si en estos periodos de tiempo no observa una mejoría, consulte a su médico.

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje en toda la zona afectada.

Uso en niños

CLOTRIDEL crema no está recomendada para niños menores de 12 años.

Si usa más CLOTRIDEL crema del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos.

Una sola sobredosis de gentamicina no se espera que produzca síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente y si se produce proliferación de microorganismos no sensibles, se debe interrumpir el tratamiento con CLOTRIDEL crema y aplicar la terapia adecuada.

Si olvidó usar CLOTRIDEL crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos, muy raramente, con el uso de CLOTRIDEL crema: alergias, erupciones y cambios en el color de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y picor) que por lo general no ha requerido una interrupción del tratamiento.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Infecciones

• Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), disminución de los niveles de potasio en sangre (hipocaliemia), osteoporosis, alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), aumento del colesterol y triglicéridos, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), úlcera gástrica, cataratas, visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles), pérdida de cabello, aumento del vello, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), cambios en la coloración de la piel, parestesia (una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas, ardor o cosquilleo en la piel).

5. Conservación de CLOTRIDEL crema

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz y de la humedad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada gramo de crema contiene: Betametasona 0.5 mg, Gentamicina 1.0 mg, Clotrímazol 10.0 mg, Excipientes, c.s.

Presentaciones:

Caja con 1 tubo x 20g.

Caja con 1 tubo x 15g.

Caja con 1 tubo x 5g Muestra Médica.

Venta con Receta Médica

Producto Fabricado por Caplin Point Laboratories Ltd. India, para **Laboratorios FARDEL**, propiedad de Guardado S.A. de C.V. El Salvador.

LABORATORIOS
FARDEL
EL SALVADOR CENTROAMÉRICA