



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

POLIK 1% POLVO. E.F. 27.315/09. -----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g de Polvo contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clotrimazol. -----	1,000 g	Clotrimazol. -----	1,000 g
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

POLVO. -----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antimicótico de uso tópico. Tratamiento de la dermatitis ocasionada por el uso del pañal (pañalitis), causada por hongos (*Candida albicans*), en edad pediátrica.

4.2 Posologías Aprobadas:

2 a 3 aplicaciones al día. -----

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Aplicar cubriendo la zona afectada en cantidad suficiente de dos a tres aplicaciones diarias, por



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

vía tópica , hasta una semana después de la aplicación clínica. -----

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica. -----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. -----

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspendase y consulte al médico. Este producto contiene parabenos , sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de reacciones adversas consulte al médico. No debe aplicarse en heridas abiertas o cuando existan lesiones inflamatorias o purulentas.-----

a. Precauciones de empleo:

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico:

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido borico

Carbonato de calcio

Esencia de lavanda

Oxido de zinc



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Talco

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación. -----

6.5 Sistema Envase Cierre:

Envase de plástico. -----

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase de plástico Conteniendo 20, 30, 45, 50 y/o 60 g. -----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

,

6.7 Conservación:

Consérvese a una temperatura inferior de 30°C, en sitio fresco y seco. -----

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa. -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del este, Avenida 2. Edf. LETI, piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del este, Avenida 2. Edf. LETI, piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del este, Avenida 2. Edf. LETI, piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador. -----

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del este, Avenida 2. Edf. LETI, piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 27.315-----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11 de Octubre de 1.996.-----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

03 de Diciembre de 2.009.-----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24 de septiembre de 2010