

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ketoconazol cinafa 2% gel EFG

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel.

Líquido color rojo y viscoso.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas.

### **4.2. Posología y forma de administración**

#### **Posología:**

Pitiriasis versicolor: una vez al día durante 5 días.

Dermatitis seborreica y pitiriasis capitis (caspa): dos veces por semana durante 2-4 semanas.

En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá comprobarse que el diagnóstico efectuado es correcto.

#### **Método de administración:**

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con ketoconazol cinafa, dejándolo actuar durante 3 ó 5 minutos antes de aclararlo.

Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ketoconazol o a alguno de los excipientes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con corticoesteroide tópico, especialmente en la dermatitis seborreica, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización de ketoconazol al 2% en gel, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

No se han descrito.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se dispone de estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituyen una contraindicación para el uso de ketoconazol al 2% en gel.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, por tanto, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Como el ketoconazol no se absorbe a través de la piel, los efectos adversos detectados se producen en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia). Se ha observado raramente la aparición de cabellos grasos o secos con el uso de ketoconazol al 2% en gel.

A menudo se asocia con la dermatitis seborreica y la caspa un aumento de la caída del pelo y raramente se asocia al uso de ketoconazol al 2% en gel.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello con el uso de Ketoconazol al 2% en gel.

#### **4.9. Sobredosis**

No se prevé la sobredosificación debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico tópico; código ATC: D01AC08.

El ketoconazol, un derivado imidazólico sintético, posee acción antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Ketoconazol al 2% en gel alivia la descamación y el prurito, los cuales se asocian generalmente con la dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable ya que los niveles plasmáticos no son detectables, incluso después de la administración crónica. No se esperan, por lo tanto, efectos sistémicos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se conocen datos relevantes con la administración de este preparado.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lauril éter sulfato sódico.  
Lauril éter sulfosuccinato disódico.  
Dietanolamina de ácido graso de coco.  
Colágeno hidrolizado.  
Macrogol 120 metilglucosa dioleato.  
Ácido clorhídrico (E-507).  
Imidazolidinilurea.  
Perfume Estival.  
Eritrosina (E-127).  
Cloruro sódico.  
Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno de alta densidad blanca con tapón de polipropileno, que contiene 100 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10  
Polígono Areta  
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66.052

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Mayo de 2004.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo de 2004.