

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.