

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ketoconazol cinafa 2% gel EFG ketoconazol

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ketoconazol cinafa y para qué se utiliza.
2. Antes de usar ketoconazol cinafa.
3. Cómo usar ketoconazol cinafa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ketoconazol cinafa.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES ketoconazol cinafa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El ketoconazol posee acción antifúngica (para tratar las infecciones por hongos) frente a dermatofitos y frente a levaduras (un tipo de hongos que afectan principalmente a piel y mucosas).

ketoconazol cinafa está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis seborreica (enfermedad que produce irritación y exceso de producción de grasa en la piel), pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor (enfermedad caracterizada por la aparición de manchas en la piel) en áreas localizadas del cuerpo.

#### **2. ANTES DE USAR ketoconazol cinafa**

##### **No use ketoconazol cinafa:**

Si es alérgico (hipersensible) al ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de ketoconazol cinafa.

##### **Tenga especial cuidado con ketoconazol cinafa:**

- Si está o ha estado en tratamiento con un corticosteroide tópico (un tipo de medicamento con actividad antiinflamatoria). Se recomienda retirar el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de Ketoconazol 2% Gel, para prevenir alergias producidas por esteroides.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

##### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

##### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico a farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación en la zona afectada, el embarazo y la lactancia no son una contraindicación para el uso del ketoconazol gel. No obstante, se recomienda precaución en su uso.

**Conducción y uso de máquinas:**

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación en la zona afectada, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

**3. CÓMO USAR ketoconazol cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ketoconazol cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

- Para el tratamiento de Pitiriasis versicolor (enfermedad caracterizada por la aparición de manchas en la piel) se debe aplicar una vez al día durante 5 días.
  - Para el tratamiento de Dermatitis seborreica (enfermedad que produce irritación y exceso de producción de grasa en la piel) y pitiriasis capitis (caspa) se debe aplicar dos veces por semana durante 2-4 semanas.
- En caso de no observarse mejoría después de 4 semanas de tratamiento deberá consultar con su médico.

Forma de administración:

ketoconazol cinfa se aplica sobre la piel o el cuero cabelludo.

Tratar las áreas afectadas de la piel o el cuero cabelludo, mediante una aplicación, dejándolo actuar de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. El cuero cabelludo deberá lavarse completamente, no solamente el pelo. La cantidad de gel que cabe en la palma de la mano es suficiente para un lavado.

Es imprescindible que mantenga medidas generales de higiene para evitar la reinfección.

**Si usa más ketoconazol cinfa del que debiera:**

Si ha usado ketoconazol cinfa más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No es probable que se produzca de intoxicación debido a que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

**Si olvidó usar ketoconazol cinfa:**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con ketoconazol cinfa:**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketoconazol al 2% en gel. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a aparecer la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Como el ketoconazol no se absorbe tras su aplicación en la piel, los posibles efectos adversos se producen únicamente en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón local, picor o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia). En raras ocasiones se ha observado la aparición de cabellos grasos o secos.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE ketoconazol cinfa**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad:**

No utilice ketoconazol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de ketoconazol cinfa:**

- El principio activo es Ketoconazol. Cada mililitro de gel contiene 20 mg de Ketoconazol.
- Los demás componentes son: 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 y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

ketoconazol cinfa se presenta en forma de gel, en envases de 100 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2004.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)