

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KETOISDIN 400 mg óvulos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene: 400 mg de ketoconazol

Excipientes con efecto conocido: Butilhidroxianisol (E-320) 0,5 mg por óvulo

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Óvulo.

Los óvulos son de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

KETOISDIN 400 mg óvulos está indicado en adultos para el tratamiento local de

- Candidiasis vulvovaginal no complicada y complicada.
- Candidiasis vulvovaginal recurrente

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Candidiasis vulvovaginal no complicada* ( $\leq 3$  episodios en el año anterior):

Un óvulo diario intravaginal durante 3 ó 5 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.

*Candidiasis vulvovaginal complicada*

Un óvulo diario intravaginal durante 7-14 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.

*Candidiasis vulvovaginal recurrente* ( $\geq 4$  episodios confirmados microbiológicamente en el último año)

En este caso se podrá administrar en cada episodio el mismo tratamiento que en la candidiasis no complicada o prolongar el tratamiento de cada episodio a 7-14 días. Otra alternativa sería administrar 10-14 días de tratamiento seguido de la administración de un azol vía oral.

##### Forma de administración

Uso vaginal

La aplicación del óvulo se realizará por la noche en el momento de acostarse, introduciéndolo profundamente en la vagina.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Se deberán aplicar medidas generales de higiene con el fin de controlar posibles fuentes de infección y reinfección.

KETOISDIN 400 mg óvulos no mancha la piel ni la ropa. Este medicamento es sólo para uso vaginal. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

##### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se encuentra ketoconazol óvulos, ya que el caucho puede dañarse.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados durante el embarazo y la lactancia. Los datos de estudios clínicos con 75 pacientes embarazadas expuestas a ketoconazol óvulos indican que no hay reacciones adversas que afecten a la embarazada o la salud del feto/recién nacido.

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral.

Ketoconazol se excreta en la leche materna después de su administración oral. No hay datos comparables en mujeres lactantes que hayan recibido ketoconazol en forma de óvulos vía vaginal.

Por lo tanto, ketoconazol óvulos debe usarse en embarazo y lactancia sólo cuando, según criterio médico, el beneficio para el paciente supere los posibles riesgos para el feto/niño lactante.

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

La influencia de KETOISDIN 400 mg óvulos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

La seguridad de KETOISDIN 400 mg óvulos fue evaluada en 131 sujetos que participaron en 1 ensayo clínico. Cada paciente recibió al menos una dosis vaginal de ketoconazol óvulos.

En este ensayo clínico, las reacciones adversas observadas con más frecuencia con este medicamento fueron: sensación de escozor vulvovaginal e irritación de la zona de aplicación.

Incluyendo las reacciones adversas mencionadas anteriormente, en la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas que se han notificado con el uso de este medicamento tanto en los ensayos clínicos

como durante la experiencia post-comercialización. Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio:

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles de los ensayos clínicos).

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas al medicamento	
	Categorías de frecuencia	
	Frecuente ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, Erupción
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Sensación de escozor vulvovaginal	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación de la zona de aplicación	

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

En caso de ingestión accidental, se debe establecer el tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos: Derivados imidazólicos, código ATC: G01AF11

#### Mecanismo de acción

Ketoconazol es un derivado dioxolano - imidazol sintético, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* sp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporium* sp. (*Microsporium canis*) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral.

### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* es de alrededor del 99%, principalmente a la albúmina.

### Biotransformación

La principal vía metabólica identificada es la oxidación y degradación de los anillos piperazina e imidazol, por las enzimas hepáticas microsomales.

También se produce O-desalquilación oxidativa e hidroxilación aromática. No se ha demostrado que ketoconazol induzca su propio metabolismo.

### Eliminación

La semivida de eliminación del ketoconazol después de la administración vía oral del comprimido es de 8 horas.

Alrededor del 13% de la dosis se excreta en orina, de la cual un 2-4% es fármaco inalterado. La principal vía de excreción es la biliar dentro del tracto gastrointestinal.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Datos de estudios farmacocinéticos de varias formulaciones tópicas del ketoconazol bajo condiciones exageradas en animales de laboratorio, no mostraron concentraciones cuantificables de ketoconazol en plasma.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol (E-320)

Macrogol 6000

Polietilenglicol (Macrogol 1000)

Macrogol 400

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C

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

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

KETOISDIN 400 mg óvulos se presenta en un envase que contiene 5 óvulos de 400 mg de ketoconazol cada uno.

### **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**

Isdin SA  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57.685

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

Fecha de primera autorización: marzo 1988  
Fecha de la última renovación: marzo 2008

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

07/2016