

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Abamed 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de ketoconazol.

Excipiente con efecto conocido : cada gramo de crema contiene 0,5 mg de bronopol.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es blanca y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ketoconazol Abamed crema esta indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales (ver sección 5.1):

- *Tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis y tinea manuum*
- Candidiasis cutáneas
- *Pityriasis versicolor*

Dermatitis seborreica

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Ketoconazol Abamed crema se aplicará una vez al día (preferentemente por la noche). En casos graves y según criterio del médico, esta dosificación se podrá aumentar hasta dos veces al día (mañana y noche).

La duración recomendada del tratamiento es de:

- *Tinea corporis*: 3-4 semanas
- *Tinea cruris*: 2-4 semanas
- *Tinea pedis y tinea manuum*: 4-6 semanas
- Candidiasis cutánea: 2-3 semanas
- *Pityriasis versicolor*: 2-3 semanas
- Dermatitis seborreica: 2-4 semanas

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento, se deberá comprobar que el diagnóstico es correcto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Tras aplicar medidas generales de higiene, a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección, se aplicará este medicamento en suficiente cantidad sobre y alrededor de las zonas afectadas.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ketoconazol Abamed crema es sólo para uso externo. No debe usarse para tratamientos oftálmicos. 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 corticosteroides tópicos, especialmente en la dermatitis seborreica, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización de este medicamento, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de ketoconazol en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación por vía cutánea. No obstante, como medida de precaución es preferible evitar el uso de ketoconazol durante el embarazo o la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ketoconazol Abamed sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos detectados son los siguientes:

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sensación de quemazón en la piel, dermatitis de contacto.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: prurito en el lugar de administración.

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](https://www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

Administración cutánea

La excesiva aplicación cutánea puede causar eritema, edema y sensación de quemazón, que desaparecerán tras suspender el tratamiento.

Ingestión

En el caso de ingestión accidental se aplicará la 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 tópico: derivados imidazólicos y triazólicos. Código ATC: D01AC08.

Mecanismo de acción

El 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.

El ketoconazol es activo frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Ketoconazol crema alivia la descamación y el prurito, los cuales se asocian generalmente con las infecciones por dermatofitos, candida o *Pityrosporum*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable, ya que los niveles plasmáticos no son cuantificables, incluso después de la administración crónica. Por tanto, no se esperan 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

- Palmito estearato de poliglicoles (estearato de polietilenglicol-6, monoestearato de glicerol 40-55, éter cetosteárico de macrogol y éter estearílico de macrogol)
- Palmito estearato de glicerol (monoestearato de glicerol 40-55 (tipo I), mono y diglicéridos)
- Edetato de disodio
- Metabisulfito de sodio
- Sorbitol
- Bronopol
- Alcohol 2,4-diclorobencílico
- Trolamina

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ketoconazol Abamed se presenta en tubos de aluminio de 30 gamos con la boca sellada, recubierto internamente de una capa de barniz inerte, con una banda de látex en la zona de plegado y con tapón de rosca de polietileno de baja densidad.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abamed Pharma, S.L.
c/ Botánica, 137-139
08908 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.437

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

Fecha de la primera autorización: 14/Noviembre/1990

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/ 2013