

**FICHA TÉCNICA O
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoisdin 20 mg/g polvo cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo cutáneo contiene 20 mg de ketoconazol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cutáneo.

Polvo de color blanco o ligeramente beige, sin olor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ketoisdin está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver secciones 4.4 y 5.1):

- candidiasis cutáneas
- *pityriasis versicolor*,
- *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea pedis* y *tinea manuum*.

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se aplicará una o dos veces al día en función del lugar, gravedad o extensión de la infección.

No se debe aplicar oclusión.

La duración de tratamiento recomendada es:

Candidiasis cutáneas y *pityriasis versicolor* : 2-3 semanas,

Tinea cruris: 2-4 semanas,

Tinea corporis: 2-4 semanas

Tinea pedis y *tinea manuum*: 4-6 semanas

Para las infecciones en el pie, espolvorear también en el espacio interdigital y aplicar e también a zapatos y calcetines.

El tratamiento se debe prolongar durante el tiempo suficiente o al menos hasta algunos días después de la desaparición de todos los síntomas. En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento se debe comprobar que el diagnóstico efectuado es correcto.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de de este medicamento en niños.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Lavar y secar la zona afectada antes de la aplicación de este medicamento. Espolvorear una fina capa sobre el área infectada.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o reinfecciones.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (ketoconazol), a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se haya estado en tratamiento prolongado con corticoides de uso cutáneo, para evitar un posible efecto rebote, se recomienda que al inicio del tratamiento con este medicamento se continúe con la aplicación de un corticosteroide de uso cutáneo suave por la mañana y con la aplicación de Ketoisdin polvo por la tarde, con el fin de disminuir de forma gradual la terapia esteroidea, durante un período de 2-3 semanas.

En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Este medicamento es para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con su oftalmólogo si fuese necesario.

Este medicamento no está indicado en las infecciones causadas por dermatofitos como *Tinea capitis* y *Tinea unguium*.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Los estudios (toxicidad oral) realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ketoconazol se excreta en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ketoisdin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente puede provocar irritación o escozor leve.

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

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

En caso de ingestión accidental, se deben tomar las medidas de apoyo y sintomáticas necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos. Código ATC: D01AC 08.

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 14-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* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*); *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*) y levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

Ketoconazol actúa sobre el prurito producido por dermatofitos y levaduras y en las alteraciones cutáneas relacionadas con la presencia de *Malassezia* spp. La mejora de estos síntomas se observa antes que los primeros signos de cicatrización.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Trás la aplicación cutánea de ketoconazol la absorción sistémica es baja, no se detectaron concentraciones plasmáticas cuantificables de ketoconazol.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de irritación ocular o cutánea primarios, sensibilización cutánea y de toxicidad cutánea a dosis repetidas.

Los estudios agudos de irritación cutánea u ocular realizados en conejos a los que se aplicó ketoconazol en crema no mostraron ninguna irritación cutánea u ocular. Los resultados de un estudio de sensibilización cutánea en cobayas no demostraron ningún potencial alergénico o de sensibilización.

Se han realizado cinco estudios cutáneos de dosis repetidas en conejos a los que se administró una dosis máxima de 40 mg/kg de ketoconazol en piel erosionada y en piel no erosionada. En un estudio, se observó una leve irritación en ambos grupos, tanto en el grupo placebo como con ketoconazol, sin embargo, en los estudios de recuerdo, no se observó ningún efecto tóxico dérmico o sistémico.

En estudios para la reproducción en ratas a las que se administró vía oral dosis tóxicas maternas de ketoconazol (80 mg/kg/día y superiores) se observó un deterioro de la fertilidad en las hembras y efectos embriotóxicos (oligodactilia y sindactilia) en las crías, aunque no es de esperar que estos efectos aparezcan tras la aplicación cutánea de ketoconazol.

En ratas y conejos, dosis de 40 mg/kg de ketoconazol no mostraron signos de embriotoxicidad, teratogenicidad y efectos sobre la fertilidad.

No se dispone de datos de estudios de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silicio coloidal

Óxido de zinc

Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje original.

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ketoisdin polvo se presenta en un frasco de 30 gramos de polieteno con obturador perforado y tapón de polieteno, acondicionados en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Isdin S.A.
Provençals 33
08019- Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.843

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

Fecha de la primera autorización 26/abril/1993
Fecha de la última renovación 26/abril/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2014

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