

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Korhispana 20 mg/g gel EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Líquido viscoso, de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

- Dermatitis seborreica.
- *Pytirisias versicolor* (en áreas localizadas).
- *Pytirisias capitis* (caspa).

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Pitiriasis versicolor: 1 vez al día durante 5 días.

Dermatitis seborreica y *pitiriasis capitis* (caspa): 2 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.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketoconazol en población pediátrica.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con Ketoconazol Korhispana, dejándolo actuar durante 3 o 5 minutos antes de aclararlo.

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

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 corticosteroide tópico, 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.

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

El ketoconazol atraviesa la placenta. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

El ketoconazol se excreta en leche materna tras su administración oral.

No se puede excluir que existe un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios del efecto del ketoconazol sobre la fertilidad humana.

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

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y Sistemas, utilizando la convención MedDRA sobre frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Sensación de quemazón local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia).
	Raras	Aparición de cabellos grasos o secos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Decoloración del cabello (Principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris)

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

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 tópico, código ATC: D01AC08.

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, 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 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

Toxicidad crónica

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

Se han realizado cinco estudios dérmicos 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 o sistémico.

En estudios de toxicidad crónica tras administración sistémica, el ketoconazol mostró efectos hepatotóxicos en perros. En ratas, se observaron cambios patológicos en los riñones, la corteza suprarrenal y los ovarios, así como un aumento de la fragilidad ósea en las hembras.

Genotoxicidad

Los estudios in vitro con ketoconazol en sistema microbiano (prueba de Ames) no han mostrado que el fármaco sea mutagénico.

Toxicidad para la reproducción

En estudios para la reproducción en ratas a las que se administraron por vía oral dosis tóxicas maternas muy altas (80 mg/kg/día y superiores) de ketoconazol, se observó un deterioro de la fertilidad femenina y efectos embriotóxicos (oligodactilia y sindactilia) en las crías.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lauril éter sulfato sódico
Lauril éter sulfosuccinato disódico
Monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza, etoxilados
Colágeno hidrolizado
Macrogol 120 metilglucosa dioleato
Ácido clorhídrico
Imidazolidinilurea
Perfume
Eritrosina (E-127)
Agua purificada
Cloruro Sódico

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

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 conteniendo 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

KORHISPANA, S.L.
Ctra. de Castellvell, 24
43206 Reus (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64193

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 21/08/2001

Fecha de renovación de la autorización: 21/08/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

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