

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Abamed 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 Abamed está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de piel (ver sección 5.1):

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

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Ketoconazol Abamed gel se aplicará para:

- *Pityriasis versicolor* : 1 vez al día, durante 5 días.
- Dermatitis seborreica y *Pityriasis capitis* (caspa): 2 veces por semana, durante 2-4 semanas.

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

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

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

Tratar las áreas afectadas de piel o cuero cabelludo con este medicamento, dejando que actúe de 3 a 5 minutos antes de aclararlo.

#### **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**

En pacientes a los que se les ha administrado un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, especialmente en 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.

Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

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

No se han descrito.

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

No hay datos, o éstos 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 se producen en la zona de aplicación:

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis de contacto, sensación de quemazón en la piel, cabellos grasos o secos (raros), cambios en el color de pelo (raros).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: prurito en el lugar de administración.

A menudo se asocia con la dermatitis seborreica y la caspa un aumento de la caída del pelo, que raramente se asocia al uso de este medicamento.

#### **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

En caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Con el fin de evitar la aspiración tras la ingestión de este medicamento, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos; 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.

Ketoconazol posee actividad antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Ketoconazol gel alivia la descamación y el prurito, que comúnmente se asocian con dermatitis seborreica, *pityriasis capitis* (caspa) y *pityriasis versicolor*.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable, incluso tras una aplicación crónica los niveles plasmáticos no son cuantificables. Por tanto, no son de esperar 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

- Lauril éter sulfato de sodio
- Lauril éter sulfosuccinato disódico
- Monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza, etoxilados
- Colágeno hidrolizado
- Metilglucosa dioleato de macrogol 120
- Ácido clorhídrico
- Imidurea
- Perfume PLB 176
- Eritrosina (E-127)

Agua purificada

## **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 blanco de 100 ml de polietileno de alta densidad, con tapón de polipropileno.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

65.190

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

Fecha de la primera autorización: 3/ Febrero/ 2003

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

08/ 2013