

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Sandoz 20 mg/g gel EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada g de gel contiene 0,26 g de lauril éter sulfato sódico, 0,19 g de lauril éter sulfosuccinato disódico y 0,02 g fragancia que contiene trazas de alcohol bencílico y benzoato de bencilo, citral, hexilcinamaldehído e isoeugenol.

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 adolescentes y adultos en el tratamiento y profilaxis de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1):

- pitiriasis versicolor (localizada),
- dermatitis seborreica,
- pitiriasis 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*: una vez al día durante 5 días.

*Dermatitis seborreica* y *pitiriasis capitis* (caspa): dos veces por semana durante 2-4 semanas. Para evitar recaídas después del tratamiento se puede utilizar 1 vez cada 1 ó 2 semanas.

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento se debe comprobar que el diagnóstico sea correcto.

##### Profilaxis

- *Pytiriasis versicolor*: un único ciclo de tratamiento antes del verano, aplicando ketoconazol una vez al día durante 3 días.

##### *Población pediátrica*

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

#### *Edad avanzada*

No es necesario un reajuste posológico.

#### Forma de administración

Uso cutáneo.

Ketoconazol se aplica sobre las áreas afectadas de piel o cuero cabelludo, dejando que actúe de 3 a 5 minutos, antes de aclarar. La piel se debe lavar a fondo, no sólo el pelo.

#### **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**

En pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, con el fin de prevenir un posible efecto rebote, es recomendable retirar el tratamiento con corticosteroides de forma gradual durante un periodo de 2 a 3 semanas mientras se utiliza ketoconazol.

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese se deben lavar los ojos con agua. En caso necesario consultar con un oftalmólogo.

#### **Ketoconazol Sandoz contiene laurileter sulfato sódico y lauril éter sulfosuccinato disódico y fragancia con alérgenos**

Este medicamento contiene 0,26 g de lauril éter sulfato sódico y 0,19 g de lauril éter sulfosuccinato disódico en cada g de gel. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

Este medicamento contiene 2 mg fragancia que contiene trazas de alcohol bencílico y benzoato de bencilo en cada g de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada. El benzoato de bencilo puede provocar irritación local. También contiene citral, hexilcinamaldehído y isoeugenol que pueden provocar reacciones alérgicas.

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

No se han realizado estudios de interacciones con ketoconazol.

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

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ketoconazol en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No se han detectado concentraciones plasmáticas de ketoconazol tras la aplicación tópica de ketoconazol en el cuero cabelludo en mujeres no embarazadas. Se detectaron niveles plasmáticos tras la administración tópica de este medicamento en todo el cuerpo.

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 y la lactancia aunque no se conocen riesgos asociados al uso de este medicamento en embarazo o lactancia.

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

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

#### 4.8. Reacciones adversas

La seguridad de ketoconazol fue evaluada en 2.890 sujetos, que participaron en 22 ensayos clínicos donde este medicamento fue administrado tópicamente sobre el cuero cabelludo y/o la piel. En base a los datos de seguridad obtenidos de estos ensayos clínicos, no se notificaron reacciones adversas al medicamento (RAM) con una incidencia  $\geq 1\%$ .

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: 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 ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1:** Reacciones Adversas al Medicamento

Clasificación por órgano y sistema MedDRA	Reacciones adversas al medicamento		
	Categorías de frecuencia		
	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Foliculitis		
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		Hipersensibilidad	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		Disgeusia	
<b>Trastornos oculares</b>	Aumento del lagrimeo	Irritación ocular	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Alopecia, piel seca, textura anómala del pelo, sarpullido, sensación de quemazón en la piel	Acné, dermatitis de contacto, trastorno de la piel, exfoliación de la piel	Angioedema, cambios en el color del pelo, urticaria
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Eritema en el lugar de administración, irritación en el lugar de administración, prurito en el lugar de administración, reacción en el lugar de administración	Hipersensibilidad en el lugar de administración, pústulas 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>.

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de ingestión accidental se aplicará tratamiento sintomático y medidas de soporte. Con el fin de evitar la aspiración tras la ingestión de este medicamento no se debe realizar ni lavado gástrico ni emesis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01 A C08.

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* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*). Ketoconazol gel actúa sobre el prurito y la descamación que comúnmente se asocian con *pytíriasis versicolor*, dermatitis seborreica y *pytíriasis capitis* (caspa).

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se han detectado concentraciones plasmáticas cuantificables de ketoconazol en sangre tras la aplicación tópica de ketoconazol gel en cuero cabelludo. Se han detectado niveles plasmáticos tras la aplicación tópica de este medicamento por todo el cuerpo.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios convencionales de toxicidad aguda oral y tópica, irritación ocular, irritación dérmica a dosis repetidas y toxicidad dérmica disponibles.

Estudios de toxicidad aguda oral con una única dosis de ketoconazol en roedores, mostraron un margen de seguridad de 83 a 125 veces (en mg/kg) en comparación con su uso clínico con una dosis única. Estudios agudos de irritación ocular y dérmica con ketoconazol en conejos, mostraron mínimos problemas de irritación, siendo éstos reversibles. Un estudio de toxicidad dérmica tras administración crónica (a 6 meses) en conejos, con una dosis de hasta 50 mg/kg/día, reflejó la ausencia de efectos tóxicos dérmicos y sistémicos y no presentó problemas potenciales de sensibilización.

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, aunque no es de esperar que estos efectos aparezcan tras la aplicación tópica de ketoconazol teniendo en cuenta que el producto se retira una vez aplicado.

## **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  
Polietilenglicol 120 metilglucosa dioleato  
Ácido clorhídrico  
Imidazolidil urea  
Perfume (contiene alcohol bencílico, benzoato de bencilo, citral, hexilcinamaldehído, isoeugenol)  
Eritrosina (E-127)  
Cloruro de sodio  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

Conservar por debajo de 30°C.

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

Envase de polietileno de alta densidad blanca con tapón de polipropileno conteniendo 100 ml acondicionado 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.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

Ketoconazol Sandoz 20 mg/g gel EFG

Nº Reg.: 66.037

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

Fecha de la primera autorización: 29/abril/2004

Fecha de renovación de la autorización: 29/abril/2009

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

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/>