

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ketoconazol cinfa 2% gel EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Líquido de color rojo y viscoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ketoconazol está indicado en adolescentes y adultos en el tratamiento tópico y profilaxis de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1): dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis 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

Tratamiento

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 o 2 semanas.

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

Profilaxis

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

Población pediátrica

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

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un reajuste posológico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

ketoconazol cinfa se aplicará 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 solo 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

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua. En caso necesario consultar a un oftalmólogo.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, se recomienda retirar el citado tratamiento de 2 a 3 semanas antes de la utilización de ketoconazol, para prevenir un posible efecto rebote.

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 se dispone de datos o estos son limitados relativos al uso de ketoconazol en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No se han detectado concentraciones plasmáticas de ketoconazol tras su aplicación tópica 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).

Clasificación por órgano y sistema	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
Infecciones e infestaciones	Foliculitis		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	

Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo	Irritación ocular	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, piel seca, textura anormal 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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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 el caso de ingestión accidental se aplicará tratamiento sintomático y medidas de soporte. Para 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 imidazólico 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*), *Epidermophyton floccosum* y *Microsporium* sp. (*Microsporium canis*), y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

Ketoconazol actúa sobre la descamación y el prurito, los cuales se asocian generalmente con la dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han detectado concentraciones plasmáticas cuantificables de ketoconazol en sangre tras su aplicación tópica 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 sódico.
Lauril éter sulfosuccinato disódico.
Dietanolamina de ácido graso de coco.
Colágeno hidrolizado.
Macrogol 120 metilglucosa dioleato.
Ácido clorhídrico (E-507).
Imidazolidinilurea.
Perfume Estival.
Eritrosina (E-127).
Cloruro sódico.
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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 (HDPE), blanco, con tapón de polipropileno (PP), que contiene 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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.052

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

Mayo de 2004.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2018