

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.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de gel contiene 480 mg de laurilsulfato de sodio (procedente de lauril éter sulfato sódico y lauril éter sulfosuccinato bisódico) y 26,3 mg de etanol (procedente de monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza etoxilados).

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 gel 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):

- *Pytíriasis versicolor* (localizada)
- Dermatitis seborreica
- *Pytíriasis 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

Tratamiento

- *Pytíriasis versicolor*: una vez al día durante 5 días.
- Dermatitis seborreica y *pytíriasis capitis*: dos veces por semana, durante 2-4 semanas. Para evitar recaídas después del tratamiento se puede aplicar terapia de manteniendo intermitente (1 vez a la semana o 1 vez cada 2 semanas).

Se debe continuar el tratamiento, hasta unos días después de la desaparición de todos los síntomas. Si no se observa mejora clínica después de 4 semanas de tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

Profilaxis

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

Población pediátrica

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

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Ketoconazol gel 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. Normalmente, una palma llena de gel es suficiente para un lavado.

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

Cuando se haya estado en tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, y para evitar un posible efecto rebote, es recomendable que al inicio del tratamiento con ketoconazol se continúe con la aplicación de un corticosteroide tópico suave por la mañana y con la aplicación de este medicamento por la tarde, con el fin de disminuir de forma gradual la terapia esteroidea, durante un periodo de 2 -3 semanas.

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

Ketoconazol gel es solo 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 un oftalmólogo si fuese necesario.

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

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 480 mg de laurilsulfato de sodio en cada ml.

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 26,3 mg de alcohol (etanol) en cada ml.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

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 hay 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 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dadas las características de este medicamento no cabe esperar ningún efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La seguridad de ketoconazol gel 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, las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas con más frecuencia ($\geq 1\%$ de incidencia) fueron (con su % de incidencia): prurito en el lugar de administración (2 %), sensación de quemazón en la piel (1,9 %) y eritema en el lugar de administración (1 %).

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas que se han notificado con el uso de este medicamento tanto en los ensayos clínicos como durante la experiencia post-comercialización e incluye las reacciones adversas mencionadas en el párrafo anterior.

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	Reacciones adversas al medicamento			
	Categorías de frecuencia			
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Foliculitis		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sensación de quemazón en la piel	Alopecia, textura anormal del pelo, Erupción bullosa, dermatitis de contacto, exantema, exfoliación de la piel, piel pegajosa oleosa	Acné, trastorno 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, prurito en el lugar de administración	Sangrado en el lugar de administración, malestar en el lugar de administración, sequedad en el lugar de administración, inflamación en el lugar de administración, irritación en el		

		lugar de administración, parestesia en el lugar de administración, reacción 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

Administración cutánea

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

Ingestión

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: D01AC08.

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 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 la dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor. También es comúnmente visto en 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

Tras la aplicación tópica de ketoconazol gel en el cuero cabelludo ni en la piel de adultos no se detectaron concentraciones plasmáticas cuantificables de ketoconazol.

Población pediátrica

En un estudio en lactantes con dermatitis seborreica (N=19), donde diariamente se aplicaron aproximadamente 40 g de ketoconazol tópico (crema) en el 40 % de la superficie corporal, se detectaron niveles plasmáticos de ketoconazol en 5 lactantes, que van de 32 a 133 ng/ml.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de estudios farmacocinéticos de varias formulaciones tópicas del ketoconazol bajo condiciones exageradas en animales de laboratorio, no mostraron concentraciones cuantificables de ketoconazol en plasma.

Los datos de los estudios preclínicos 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 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 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.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lauril éter sulfato sódico,
Lauril éter sulfosuccinato bisódico,
Monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza etoxilados,
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.

Tras la primera apertura, el contenido debe utilizarse en un plazo de 28 días.

Tras la primera apertura, no conservar a una temperatura superior a 25°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Tras la primera apertura, ver 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), blanco, opaco, con tapón de polipropileno (PP).

Cada envase contiene un frasco de 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

Mayo 2022