

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FUNGAREST 20 MG/G GEL

ketoconazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es FUNGAREST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGAREST
3. Cómo usar FUNGAREST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FUNGAREST
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es FUNGAREST y para qué se utiliza

Ketoconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Este medicamento está indicado en adolescentes y adultos en el tratamiento y prevención de las siguientes infecciones de piel producidas por hongos y levaduras:

- *Pytiriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de pequeñas zonas irregulares, marronáceas o blanquecinas repartidas por el tronco.
- Dermatitis seborreica, enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.
- *Pytiriasis capitis* (caspa), que se caracteriza por la aparición de descamaciones del cuero cabelludo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGAREST

##### No use FUNGAREST:

- si es alérgico a ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Después de la aplicación algunos síntomas de alergia pueden ser picor e irritación.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FUNGAREST.

Si usted está utilizando corticosteroides en crema, pomada o loción informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento. Puede empezar su tratamiento con este medicamento, pero no debe interrumpir la aplicación de corticosteroides de un día para otro, la piel podría reaccionar y producirse enrojecimiento o picor. Continúe su tratamiento con corticosteroides de la siguiente forma:

- aplicar la misma cantidad durante la primera semana,
- reducir gradualmente la frecuencia a lo largo de la segunda a la tercera semana,
- deje de usar completamente los corticosteroides.

En caso de reacción alérgica se debe interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese, lávese los ojos con agua y en caso necesario consulte con un oftalmólogo.

### **Niños**

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

### **Uso de FUNGAREST con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia aunque no se conocen riesgos asociados de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **FUNGAREST contiene aurantiol (que forma parte del perfume bouquet)**

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas porque contiene aurantiol.

## **3. Cómo usar FUNGAREST**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **frecuencia** de aplicación y **duración** de tratamiento recomendada para este medicamento, dependerán del tipo de infección y de si se pretende tratar o prevenir la misma y es la siguiente:

- *Pytiriasis versicolor*: se aplicará 1 vez al día durante 5 días. Para **prevenir**, cada año y antes del verano, se aplicará un único ciclo 1 vez al día durante 3 días seguidos.
- *Pytiriasis capitis* (caspa) y dermatitis seborreica: se aplicará 2 veces a la semana, de 2 a 4 semanas seguidas. Para evitar la aparición de recaídas después del tratamiento se puede utilizar 1 vez cada 1 ó 2 semanas.

Si los síntomas no mejoran después de 4 semanas de tratamiento debe acudir a su médico.

### **Pacientes de edad avanzada**

La posología será la misma que en adultos.

### **Forma de uso**

Uso cutáneo.

Se puede tratar con el gel tanto el cuero cabelludo como las zonas más extensas del pecho y de la cara. Lave las zonas infectadas de piel o cuero cabelludo, dejando que actúe el medicamento de 3 a 5 minutos, antes de aclarar. Asegúrese de lavar bien tanto la piel como el pelo. Normalmente, una palma llena de gel es suficiente para un lavado.

### **Si usa más FUNGAREST del que debe**

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico. **No provoque el vómito** con el fin de evitar una posible aspiración.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar FUNGAREST**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con FUNGAREST**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Inflamación de los folículos del pelo
- Aumento del lagrimeo
- Pérdida de pelo
- Piel seca
- Cambios en la textura del pelo
- Sarpullido
- Sensación de quemazón en la piel
- Piel enrojecida
- Irritación de la piel
- Picor en el lugar de aplicación
- Reacción en el lugar de aplicación

### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Percepción del gusto distorsionado
- Irritación en los ojos
- Acné
- Eccema localizado
- Piel sensible
- Descamación de la piel

- Reacción alérgica (hipersensibilidad) en el lugar de aplicación
- Granos que contienen en su interior pus (pústulas)

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón repentina de la piel o las mucosas habitualmente de la cara, ojos o labios
- Cambios en el color del pelo
- Urticaria

Interrumpa el tratamiento en caso de intolerancia al gel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ofarmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de FUNGAREST**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de FUNGAREST**

El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

Los demás componentes (excipientes) son: lauril éter sulfato de sodio, monolauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamida de ácido graso de coco, colágeno animal hidrolizado laurdimonium, metilglucosa dioleato de macrogol 120, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, cloruro de sodio, imidurea, perfume bouquet (contiene entre otros aurantiol y limoneno), eritrosina (E127) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gel de color rosa con olor a hierbas.

Este medicamento se presenta en frascos de 100 mililitros.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Janssen-Cilag, S.A.

*Pº de las Doce Estrellas, 5-7*

28042 Madrid

**Responsable de la fabricación**

JANSSEN PHARMACEUTICA, N.V.

Turnhoutseweg, 30

2340 Beerse (Bélgica)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2018**

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/>