

## Prospecto: información para el usuario

### **Ketoisdin 20 mg/g polvo cutáneo** 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 Ketoisdin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoisdin
3. Cómo usar Ketoisdin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketoisdin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ketoisdin 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 el **tratamiento** de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Candidiasis cutáneas, infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas.
- *Pityriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel.
- Tiñas, enfermedad que puede afectar a: tronco (tiña del cuerpo), ingles (tiña inguinal), pies (tiña de los pies) y manos (tiña de las manos).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoisdin**

##### **No use Ketoisdin:**

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

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

- Aplicar un corticosteroide suave sobre la piel por la mañana y Ketoisdin polvo por la tarde durante una semana;

- posteriormente, aplicar el corticosteroide por la mañana cada dos o tres días y este medicamento por la tarde a lo largo de 1 a 2 semanas;
- deje de usar completamente el corticosteroide y si es necesario continúe sólo con este medicamento.

En caso de reacción alérgica deberá limpiar el polvo aplicado sobre la piel, interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Sólo para uso externo. Debe evitarse 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Ketoisdin 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo usar Ketoisdin**

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.

Uso cutáneo. Solo para uso externo

Este medicamento se aplicará una o dos veces al día en función del lugar, gravedad o extensión de la infección. No se debe tapar la lesión.

La duración del tratamiento recomendada es:

*Candidiasis cutáneas y pitiriasis versicolor* : 2-3 semanas,

*Tinea cruris*: 2-4 semanas,

*Tinea corporis*: 2-4 semanas

*Tinea pedis y tinea manuum*: 4-6 semanas

En las infecciones en el pie, espolvorear especialmente en el pliegue que hay entre los dedos de los pies. En algunos casos puede ser necesario aplicarlo también en los calcetines y en los zapatos.

Si los síntomas no mejoran después de 4 semanas de tratamiento debe acudir a su médico. El tratamiento se debe prolongar hasta al menos algunos días después de la desaparición de todos los síntomas.

Lavar y secar la piel infectada antes de la aplicación del medicamento. Frote el polvo suavemente en la piel con las yemas de los dedos. No trate solamente la parte infectada, aplique también el polvo alrededor del

área afectada. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el polvo (esto es importante para evitar infectar otras partes del cuerpo o a otras personas).

#### Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

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

Si se aplica más Ketoisdin del que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerán tras dejar el tratamiento.

Este medicamento no se debe ingerir. 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 Ketoisdin**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ketoisdin**

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.

Ocasionalmente puede provocar irritación o escozor leve.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Website: [www.notificaram.es](http://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 Ketoisdin**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje original.

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Ketoisdin**

- El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de polvo contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son dióxido de silicio coloidal, óxido de zinc y talco.

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

Polvo de color blanco o ligeramente beige, sin olor.

Frasco con 30 g de polvo de polietileno con obturador perforado y tapón de polietileno, presentado en una caja de cartón.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Isdin S.A.  
Provençals, 33  
08019-Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratórios Dr. Esteve, S.A.  
C/ Sant Martí, s/n. Pol. Industrial La Roca  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2014**

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/>