

Prospecto: información para el usuario

Ketoconazol Korhispana 20 mg/g gel EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ketoconazol Korhispana 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).

El ketoconazol posee acción antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* y *T. tonsurans*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*, frente a levaduras como *Candida albicans* y *C. tropicalis* y frente a *Malassezia ovale* y *M. orbiculare*.

Ketoconazol Korhispana está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de usar Ketoconazol Korhispana

No use Ketoconazol Korhispana

Si es alérgico al ketoconazol o a alguno 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 Ketoconazol Korhispana.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

Niños

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

OTROS MEDICAMENTOS Y KETOCONAZOL KORHISPANA

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

Si usted está o ha estado en tratamiento con un corticosteroide tópico. Se recomienda retirar el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de Ketoconazol Korhispana, para prevenir alergias inducidas por esteroides.

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

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituye una contraindicación para el uso del ketoconazol gel. No obstante, se recomienda precaución en su uso.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ketoconazol Korhispana

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

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketoconazol Korhispana. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a aparecer la infección.

Si estima que la acción de Ketoconazol Korhispana es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Ketoconazol Korhispana se aplica sobre la piel o el cuero cabelludo.

Tratar las áreas afectadas de la piel o el cuero cabelludo, mediante una aplicación, dejándolo actuar de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. El cuero cabelludo deberá lavarse completamente, no solamente el pelo. La cantidad de gel que cabe en la palma de la mano es suficiente para un lavado.

Para el tratamiento de Pitiriasis versicolor se debe aplicar una vez al día durante 5 días.

Para el tratamiento de Dermatitis seborreica y pitiriasis capitis (caspa) se debe aplicar dos veces por semana durante 2-4 semanas.

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá consultarse con el médico que le prescribió el tratamiento.

Es imprescindible que mantenga medidas generales de higiene para evitar la reinfección.

Si usa más Ketoconazol Korhispana del que debe

Si usted ha usado Ketoconazol Korhispana más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No es probable que se produzca de intoxicación debido a que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tél. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

Si olvidó usar Ketoconazol Korhispana

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Como el ketoconazol no se absorbe tras su aplicación en la piel, los posibles efectos adversos se producen únicamente en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia). Se ha observado raramente la aparición de cabellos grasos o secos.

A menudo se asocia con la dermatitis seborreica y la caspa un aumento de la caída del pelo y raramente se asocia al uso de ketoconazol.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Ketoconazol Korhispana

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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 Ketoconazol Korhispana

- El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lauril éter sulfato sódico; lauril éter sulfosuccinato disódico; monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza, etoxilados; colágeno hidrolizado; polietilenglicol 120 metilglucosa dioleato; ácido clorhídrico; imidazolidinilurea; perfume; eritrosina (E127); cloruro sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketoconazol Korhispana se presenta en forma de gel en envases de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

KORHISPANA, S.L.
Ctra. de Castellvell, 24
43206 Reus (Tarragona)
Teléfono: 977 333 211
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios FELTOR, S.A.
Polígono Industrial Moli de les Planes
C/ Roques Blanques, 3-5
08470 Sant Celoni (BARCELONA)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024