

Prospecto: información para el usuario

Ketoconazol Aristo 20 mg/ml gel EFG

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

1. Qué es Ketoconazol Aristo 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 fúngicas de piel:

- Dermatitis seborreica, enfermedad que produce irritación y exceso de producción de grasa en la piel y afectan fundamentalmente a la cara y al pecho,
- *pityriasis capitis* (caspa), que se caracteriza por la aparición de descamaciones del cuero cabelludo y
- *pityriasis versicolor* (en áreas localizadas), enfermedad caracterizada por la aparición de manchas marronáceas o blanquecinas en la piel del tronco.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de cuatro semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Aristo

No use Ketoconazol Aristo:

- si es alérgico al principio activo (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 Ketoconazol Aristo.

Si usted está o ha estado en tratamiento con corticosteroides tópicos. Se recomienda retirar el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de este medicamento, para prevenir alergias inducidas por esteroides.

Sólo para uso externo.

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

Uso de Ketoconazol Aristo 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 su uso durante el embarazo o la lactancia, aunque este medicamento no se absorba a través de la piel tras su aplicación cutánea.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Ketoconazol Aristo

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 es la siguiente:

- *Pityriasis versicolor*: se aplicará 1 vez al día, durante 5 días.
- *Dermatitis seborreica y pityriasis capitis* (caspa) se aplicará 2 veces por semana, de 2-4 semanas.

Forma de uso

Uso cutáneo.

Este medicamento se aplicará sobre las áreas afectadas de piel o cuero cabelludo, mediante una aplicación y se dejará que actúe de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. El cuero cabelludo deberá lavarse completamente, no solamente el pelo.

Se deben mantener medidas generales de higiene para evitar la reinfección.

Si usa más Ketoconazol Aristo del que debe

Si usted ha usado este medicamento más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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/ingerida. **No** se debe provocar el **vómito** ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

Si olvidó usar Ketoconazol Aristo

No aplique 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.

4. Posibles efectos adversos

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

- Sensación de quemazón en la piel
- Raramente se observa un aumento de la caída del pelo, cabellos grasos o secos o cambios en el color del pelo (principalmente, en pelo dañado o canoso)
- Picor en el lugar de aplicación
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) en el lugar de aplicación

Interrumpa el tratamiento en caso de intolerancia al gel.

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:

<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 Aristo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ketoconazol Aristo

- El principio activo es Ketoconazol. Cada mililitro contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: laurilsulfato de sodio, ácido cítrico anhidro, colágeno hidrolizado, metilglucosa dioleato de macrogol 120, dietanolamina de ácido graso de coco, lauriléter sulfosuccinato disódico, imidurea, azorrubina (E-122), esencia de Chantisque y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel de color rosa, con olor floral.

Este medicamento se presenta en frascos de 100 mililitros.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberias, S.L.

C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Feltor, S.A.
Roques Blanques, 3
Pol. Ind. Molí de les Planes,
08470 Sant Celoni

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2004

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>.