

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es ketoconazol cinfa y para qué se utiliza

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

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

- 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.
- *Pytiriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de pequeñas zonas irregulares, marronáceas o blanquecinas repartidas por el tronco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ketoconazol cinfa

No use ketoconazol cinfa:

Si es alérgico al principio activo o a alguno 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 ketoconazol cinfa.

- Si está en tratamiento con corticosteroides en crema 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 corticoesteroides de un día para otro, la piel podría reaccionar y

producirse enrojecimiento o picor. Continúe su tratamiento con corticoesteroides 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 corticoesteroides.

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

- Solo 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 ketoconazol en niños

Uso de ketoconazol cifa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

3. Cómo usar ketoconazol cifa

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 o farmacéutico.

La dosis recomendada para este medicamento, dependerá del tipo de infección y de si pretende tratar o prevenir la misma:

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

En caso de no observarse mejoría después de 4 semanas de tratamiento deberá consultar con su médico.

Pacientes de edad avanzada

La posología será la misma que en adultos.

Forma de administración:

Uso cutáneo.

ketoconazol cifa se puede aplicar tanto en el cuero cabelludo como en las zonas más extensas del pecho y de la cara.

Lave las zonas infectadas de la piel o el 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.

Si usa más ketoconazol cيفا del que debe

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico. No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la 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 ingerida.

Si olvidó usar ketoconazol cيفا

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ketoconazol cيفا

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ketoconazol. 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 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 cinfa

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ketoconazol cinfa 2% gel EFG

- El principio activo es ketoconazol. Cada mililitro de gel contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes son: lauril éter sulfato sódico, lauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamina de ácido graso de coco, colágeno hidrolizado, macrogol 120 metilglucosa dioleato, ácido clorhídrico (E-507), imidazolidinilurea, perfume Estival, eritrosina (E-127), cloruro sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ketoconazol cinfa se presenta en forma de gel, en envases de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de última revisión de este prospecto: julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/