

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es ketoconazol cinafa 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, marrónáceas 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 ketoconazol cinafa

##### No use ketoconazol cinafa

Si es alérgico al ketoconazol 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 cinafa.

**Solo 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.

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 deberá limpiar el gel de la piel, interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos y ketoconazol cínfa**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **ketoconazol cínfa contiene laurilsulfato de sodio**

Este medicamento contiene 480 mg de laurilsulfato de sodio en cada ml.

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

### **ketoconazol cínfa contiene etanol**

Este medicamento contiene 26,3 mg de alcohol (etanol) en cada ml.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

## **3. Cómo usar ketoconazol cínfa**

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 **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, durante 2-4 semanas seguidas. Para evitar la aparición de recaídas después del tratamiento se puede aplicar el gel 1 vez a la semana o 1 vez cada 2 semanas. Esto evita que los síntomas reaparezcan.

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

Continúe usando el gel hasta unos días después de que todos los síntomas hayan desaparecido.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

#### **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 ketoconazol cinfa del que debe**

Si se aplica más ketoconazol 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. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

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 cinfa**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ketoconazol cinfa**

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 frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de quemazón en la piel.
- Enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación.
- Picor en la zona de administración.

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

- Inflamación de los folículos del pelo.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Aumento del lagrimeo.
- Pérdida de pelo.
- Cambios en la textura del pelo.
- Eccema localizado (dermatitis de contacto).
- Erupción cutánea.

- Sarpullido.
- Exfoliación de la piel (descamación).
- Piel pegajosa aceitosa.
- Otras reacciones en el lugar de la administración: sangrado, malestar, sequedad, inflamación, irritación, parestesia (hormigueo, adormecimiento).

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

- Percepción del gusto distorsionado.
- Irritación en los ojos.
- Acné.
- Piel sensible.

**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**

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 conservar a temperatura superior a 30°C.

Tras la primera apertura, el contenido debe utilizarse en un plazo de 28 días.

Tras la primera apertura, no conservar a temperatura superior a 25°C.

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 cinfa**

- 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 bisódico, monoetanolamida de ácidos grasos de aceite de colza etoxilados, 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 líquido de color rojo y viscoso.

Se acondiciona en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE), blancos, opacos, con tapón de polipropileno (PP).

Cada envase contiene un frasco 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 la última revisión de este prospecto:** Mayo 2022

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66052/P\\_66052.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66052/P_66052.html)

**Código QR a:** [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66052/P\\_66052.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66052/P_66052.html)