

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Aristogen 20 mg/g gel EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

Composición cualitativa y cuantitativa

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Líquido viscoso de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Pitiriasis versicolor: una vez al día durante 5 días.

Dermatitis seborreica y pitiriasis capitis (caspa): dos veces por semana durante 2-4 semanas.

En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá comprobarse que el diagnóstico efectuado es correcto.

Forma de administración:

Uso cutáneo.

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con Ketoconazol Aristogen 20 mg/g gel, dejándolo actuar durante 3 ó 5 minutos antes de aclararlo.

Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (ketoconazol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con corticosteroide tópico, especialmente en la dermatitis seborreica, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización de ketoconazol al 2% en gel, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituyen una contraindicación para el uso de ketoconazol al 2% en gel.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, por tanto, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Como el ketoconazol no se absorbe a través de la piel, los efectos adversos detectados se producen 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 con el uso de ketoconazol 20 mg/g en gel.

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 20 mg/g en gel.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello con el uso de Ketoconazol 20 mg/g en gel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se prevé la sobredosificación debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos; código ATC: D01AC08.

El ketoconazol, un derivado imidazólico sintético, posee acción antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp. , *Epidermophyton* spp. , *Microsporum* spp. , y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Ketoconazol 20 mg/g en gel alivia la descamación y el prurito, los cuales se asocian generalmente con la dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable ya que los niveles plasmáticos no son detectables, incluso después de la administración crónica. No se esperan, por lo tanto, efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se conocen datos relevantes con la administración de este preparado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lauril éter sulfato sódico
Lauril éter sulfosuccinato disódico
Dietanolamina de ácido graso de coco
Colágeno hidrolizado
Polietilenglicol 120 metilglucosa dioleato
Ácido clorhídrico
Imidazolidinilurea
Perfume
Eritrosina (E-127)
Cloruro sódico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad blanca con tapón de polipropileno conteniendo 100 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/Enero/2003.

Fecha de la última renovación: 15/Enero/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15/Enero/2003.