

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketoconazol Aristo 20 mg/ml gel EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel de color rosa, con olor floral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ketoconazol Aristo está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1):

- Dermatitis seborreica,
- *pityriasis capitis* (caspa) y
- *pityriasis 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

##### Posología

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

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento se debe comprobar que el diagnóstico efectuado es correcto.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con Ketoconazol Aristo, dejando que actúe de 3 ó 5 minutos antes de aclarar.

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

En pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, especialmente en la dermatitis seborreica, se recomienda retirar los corticosteroides tópicos 2 semanas antes de la utilización de este medicamento, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

Uso exclusivamente externo.

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

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ketoconazol en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación vía cutánea, aunque como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo o la lactancia.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

### 4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos detectados se producen en la zona de aplicación y son los siguientes:

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** sensación de quemazón en la piel. Raramente se observa un aumento de la caída del pelo, cabellos grasos o secos y cambios en el color del pelo (principalmente, en pelos dañados químicamente o pelo gris)
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia)

#### 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

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: D01 A C08.

#### Mecanismo de acción

Ketoconazol es un derivado dioxolano-imidazol sintético que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 14-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Ketoconazol es un antifúngico con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp. como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.)

Ketoconazol gel alivia la descamación y el prurito, que se asocian generalmente con la dermatitis seborreica, *pityriasis capitis* (caspa) y *pityriasis versicolor*.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable, ya que los niveles plasmáticos no son cuantificables, incluso después de una aplicación crónica. Por tanto, no son de esperar 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

- Laurilsulfato de sodio
- Ácido cítrico anhidro
- Colágeno hidrolizado
- Metilglucosa dioleato de macrogol 120
- Dietanolamina de ácido graso de coco
- Lauril éter sulfosuccinato disódico
- Imidurea
- Azorrubina (E-122)
- Esencia de Chantisque
- Agua purificada

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de 100 ml de polietileno de alta densidad con tapón bisagra de prolipropileno de color blanco.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.339

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

Fecha de la primera autorización 14/04/2003

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero/2004