# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KETOCONAZOL PHARMEX 2% Gel EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:
Ketoconazol (DOE) .....20 mg

Para excipientes véase sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

### 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.

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con KETOCONAZOL PHARMEX 2% 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.

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

### 4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida al ketoconazol o a cualquiera de sus excipientes.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

No se han descrito.

**4.6 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 de conducir y manejar maquinaria**

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 al 2% 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 al 2% en gel.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello con el uso de Ketoconazol al 2% en gel.

**4.9 Sobredosificación**

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

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 al 2% 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 Relación de excipientes

Lauril éter sulfato sódico
Lauril éter sulfosuccinato disódico
Dietanolamina de ácido graso de coco
Colágeno hidrolizado
Macrogol 120 metilglucosa dioleato
Ácido clorhídrico
Imidazolidinilurea
Perfume PLB 176
Eritrosina (E-127)
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 30ºC.

**6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

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

**6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna especial. Véase sección 4.2.

## 7. NOMBRE y DOMICILIO PERMANENTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19,
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.025

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Abril 2004

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: