

Prospecto: información para el usuario

KETOISDIN 400 mg óvulos
Ketoconazol

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 KETOISDIN 400 mg óvulos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KETOISDIN 400 mg óvulos
3. Cómo usar KETOISDIN 400 mg óvulos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KETOISDIN 400 mg óvulos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KETOISDIN 400 mg óvulos y para qué se utiliza

KETOISDIN 400 mg óvulos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados imidazólicos.

Está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada (≤ 3 episodios en el año anterior), complicada y recurrente (≥ 4 episodios confirmados microbiológicamente en el último año).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KETOISDIN 400 mg óvulos

No use KETOISDIN 400 mg óvulos

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento debe suspenderse y deben aplicarse las medidas terapéuticas adecuadas.

Se deberán aplicar medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección y reinfección.

KETOISDIN 400 mg óvulos no mancha la piel ni la ropa. Este medicamento es sólo para uso vaginal. Se debe evitar 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.

Uso de KETOISDIN 400 mg óvulos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluye KETOISDIN 400 mg óvulos, ya que el caucho puede dañarse.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Este medicamento no es un medicamento apropiado para esta población.

Uso de KETOISDIN 400 mg óvulos con alimentos, bebidas y alcohol

No procede

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.

Aunque la absorción intravaginal es limitada, se aconseja evitar su uso en embarazo, salvo que, según criterio médico, el beneficio para el paciente justifique los posibles riesgos.

Ketoconazol se excreta en la leche materna después de su administración oral. No hay datos comparables en mujeres lactantes que hayan recibido ketoconazol en forma de óvulos vía vaginal.

Por lo tanto ketoconazol óvulos debe usarse en embarazo y lactancia sólo cuando, según criterio médico, el beneficio para el paciente supere los posibles riesgos al feto/niño lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o uso de máquinas.

KETOISDIN 400mg óvulos contiene butilhidroxianisol (E320)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

3. Cómo usar KETOISDIN 400 mg óvulos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KETOISDIN 400 mg óvulos. No suspenda el tratamiento antes.

Recuerde usar su medicamento.

La vía de administración de KETOISDIN 400 mg óvulos es la vía vaginal.

La dosis que usted necesita será determinada por su médico y la ajustará individualmente para usted. En general, las dosis recomendadas son las siguientes:

- Candidiasis vulvovaginal no complicada (0-3 episodios en el año anterior): Un óvulo diario intravaginal durante 3 ó 5 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.

- Candidiasis vulvovaginal complicada:

Un óvulo diario intravaginal durante 7-14 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.

- Candidiasis vulvovaginal recurrente (4 o más episodios en el último año): En este caso se podrá administrar en cada episodio el mismo tratamiento que en la candidiasis no complicada o prolongar el tratamiento de cada episodio a 7-14 días. Otra alternativa sería administrar 10-14 días de tratamiento seguido de la administración de un azol vía oral.

La aplicación del óvulo se realizará por la noche en el momento de acostarse, introduciéndolo profundamente en la vagina.

Si usa más KETOISDIN 400 mg óvulos del que debe

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.

Por su forma farmacéutica y modo de administración es muy improbable que pueda producirse intoxicación, no obstante, en el caso de ingestión accidental se aplicará el tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

Si olvidó usar KETOISDIN 400 mg óvulos

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó aplicar una dosis, aplíquela en cuanto pueda y aplique la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente aplicación o está próximo a ella, espere y aplíquela a esta hora.

Si interrumpe el tratamiento con KETOISDIN 400 mg óvulos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KETOISDIN 400 mg óvulos. No suspenda el tratamiento antes.

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 sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de quemazón en la vagina o en la zona alrededor de la entrada de la vagina
- Irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Picor, erupción en la piel

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 KETOISDIN 400 mg óvulos

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 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 KETOISDIN 400 mg óvulos

- El principio activo es ketoconazol.
Cada óvulo contiene 400mg de ketoconazol.

Los demás componentes son: Macrogol 6000, polietilenglicol (macrogol 1000), macrogol 400 y butilhidroxianisol (E320).

Aspecto del producto y contenido del envase

KETOISDIN 400 mg óvulos se presenta en un envase conteniendo 5 óvulos.

Titular de la autorización de comercialización

Isdin SA
Provençals 33
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena (Portugal)

Fecha de la última revisión del prospecto 07/2016

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