

## Prospecto: información para el paciente

### Ketoconazol Abamed 20 mg/g 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 Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Abamed
3. Cómo usar Ketoconazol Abamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketoconazol Abamed
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketoconazol Abamed y para qué se utiliza

Ketoconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (empleados para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Ketoconazol Abamed está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones de piel:

- Dermatitis seborreica, enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.
- *Pityriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de pequeñas zonas irregulares, marrónáceas o blanquecinas repartidas por el tronco.
- *Pityriasis capitis* (caspa), se caracteriza por la aparición de descamaciones del cuero cabelludo.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Abamed

##### No use Ketoconazol Abamed:

- Si es alérgico al ketoconazol o a cualquiera 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 Ketoconazol Abamed gel.

Si usted está o ha estado en tratamiento con un corticosteroide tópico, se recomienda retirar el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de este medicamento para prevenir alergias inducidas por esteroides.

Sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, se debe lavar los ojos con agua.

### **Uso de Ketoconazol Abamed con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 o la lactancia, aunque Ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación vía cutánea.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

## **3. Cómo usar Ketoconazol Abamed**

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que la infección volvería a aparecer.

La **frecuencia** de aplicación y **duración** del tratamiento recomendada es para:

- *Pityriasis versicolor* : de 1 vez al día, durante 5 días.
- *Dermatitis seborreica* y *Pityriasis capitis*: 2 veces por semana, durante 2-4 semanas.

### Forma de uso

Uso cutáneo.

Tras aplicar medidas generales de higiene para evitar la reinfección, se lavarán las áreas afectadas de piel o cuero cabelludo, dejando que actúe el medicamento de 3 a 5 minutos antes de aclarar.

### **Si usa más Ketoconazol Abamed del que debe**

Si se aplica más Ketoconazol Abamed del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de ingestión **no provocar el vómito** ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

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 Abamed**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos se producen en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón en la piel, picor en el lugar de aplicación (prurito), o eccema localizado (dermatitis de contacto), debido a irritación o alergia. Se ha observado, en raras ocasiones, la aparición de cabellos grasos o secos.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello.

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 este medicamento.

#### **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 Abamed**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Ketoconazol Abamed**

- El principio activo es Ketoconazol. Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lauril éter sulfato de sodio, lauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamina de ácido graso de coco, colágeno hidrolizado, metilglucosa dioleato de macrogol 120, ácido clorhídrico, imidurea, perfume PLB 176, eritrosina (E-127) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gel de color rojo.

Este medicamento se presenta en frascos de 100 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Qualix Pharma, S.L.  
c/ Botánica, 137-139  
08908-L'Hospitalet de Llobregat  
(Barcelona) España

### **Responsable de fabricación**

Laboratorios Feltor  
Polígono Industrial Molí de les Planes  
c/ Roques Blanques 3-5  
08470 -Sant Celoni  
(Barcelona)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2013**

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/>