

Prospecto: información para el usuario

Ketoconazol Kern Pharma 20 mg/g crema

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

1. Qué es Ketoconazol Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en adultos en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Candidiasis cutáneas, infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas.
- *Pityriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel.
- Dermatitis seborreica, enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.
- *Tiñas*, enfermedad que puede afectar a tronco (tiña del cuerpo), ingles (tiña inguinal), pies (tiña de los pies) y manos (tiña de las manos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Kern Pharma

No use Ketoconazol Kern Pharma

- Si es alérgico a 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 Kern Pharma.

Sólo para uso externo: Debe evitarse 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.

Si usted está utilizando corticosteroides en crema, pomada o loción informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Puede empezar su tratamiento con este medicamento, pero no debe interrumpir la aplicación del corticosteroide de un día para otro. La piel podría reaccionar y producirse enrojecimiento o picor. Continúe su tratamiento de la siguiente forma:

- Aplicar un corticosteroide suave sobre la piel por la mañana y Ketoconazol crema por la tarde durante una semana;
- posteriormente, aplicar el corticosteroide por la mañana cada dos o tres días y Ketoconazol crema por las tardes a lo largo de 1 a 2 semanas;
- deje de usar completamente el corticosteroide y si es necesario continúe sólo con este medicamento.

En caso de reacción alérgica deberá limpiar la crema de la piel, interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketoconazol crema en niños.

Uso de Ketoconazol Kern Pharma 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 y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dadas las características de este medicamento no cabe esperar ningún efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

Ketoconazol Kern Pharma contiene propilenglicol, alcohol cetílico y alcohol estearílico

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

3. Cómo usar Ketoconazol Kern Pharma

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.

Este medicamento se aplicará una o dos veces al día en función del tipo y de la gravedad de la infección.

La **duración del tratamiento** recomendada es de:

- Candidiasis cutáneas: 2 a 3 semanas
- *Pityriasis versicolor*: 2 a 3 semanas
- Dermatitis seborreica: 2 a 4 semanas. Después este medicamento se puede seguir aplicando una o dos veces a la semana con el fin de mantener el efecto del tratamiento.

- Tiña del cuerpo: 3-4 semanas
- Tiña inguinal: 2-4 semanas
- Tiña de los pies: 4-6 semanas
- Tiña de las manos, su médico le indicará cómo y durante cuánto tiempo se debe aplicar este medicamento.

Si los síntomas no mejoran después de 4 semanas de tratamiento debe acudir a su médico.

El tratamiento se debe prolongar hasta al menos algunos días después de la desaparición de todos los síntomas.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Forma de uso

Uso cutáneo.

Lavar y secar la piel infectada antes de la aplicación del medicamento. Frote la crema suavemente en la piel con las yemas de los dedos. No trate solamente la parte infectada, aplique también la crema alrededor del área afectada. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar la crema (esto es importante para evitar infectar otras partes del cuerpo o a otras personas).

Para abrir el tubo desenrosque el tapón y con la parte superior del tapón perfora el sello del tubo.

Si usa más Ketoconazol Kern Pharma del que debe

Si se aplica más Ketoconazol del que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerán tras dejar el tratamiento.

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

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 utilizada.

Si olvidó usar Ketoconazol Kern Pharma

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ketoconazol Kern Pharma

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

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 sufren.

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

- Sensación de quemazón en la piel.
- Enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación.
- Picor en la zona de administración.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Eccema localizado (dermatitis de contacto).
- Erupción cutánea.
- Sarpullido.
- Exfoliación de la piel (descamación).
- Piel pegajosa aceitosa.
- Otras reacciones en el lugar de la administración: sangrado, malestar, sequedad, inflamación, irritación, parestesia (hormigueo, adormecimiento).

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

- Urticaria.

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 Kern Pharma

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 la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Desechar el tubo a las 6 semanas tras la primera apertura.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

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 Ketoconazol Kern Pharma

El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ketoconazol.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Propilenglicol (E-1520)
- Alcohol estearílico
- Alcohol cetílico
- Estearato de sorbitán
- Polisorbato 60 (E-435)
- Polisorbato 80 (E-433)
- Miristato de isopropilo
- Sulfito de sodio anhidro
- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema blanca y homogénea.

Este medicamento se presenta en tubos de 30 gramos.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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