

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETRUX® (Ketoconazol)
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PE/PVC de color blanco con 5 óvulos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	010-22D3
Fecha de Inscripción:	11 de febrero de 2022.
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Ketoconazol	400,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C

Indicaciones terapéuticas:

Candidiasis vulvovaginal no complicada y complicada

Candidiasis vulvovaginal recurrente

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones:

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se deberán aplicar medidas generales de higiene con el fin de controlar posibles fuentes de infección y reinfección.

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.

Advertencias sobre excipientes:

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

Efectos indeseables:

Puede aparecer erupción, irritación o sensación de prurito o escozor vulvo-vaginal, que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Posología y modo de administración:

Candidiasis vulvovaginal no complicada (igual a 3 episodios en el año anterior):

Un óvulo diario intravaginal durante 3 a 5 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.

Candidiasis vulvovaginal complicada

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

Candidiasis vulvovaginal recurrente (igual a 4 episodios confirmados microbiológicamente 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.

Forma de administración

Uso vaginal

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se encuentra ketoconazol óvulos, ya que el caucho puede dañarse

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados durante el embarazo y la lactancia. Los datos de estudios clínicos con 75 pacientes embarazadas expuestas a ketoconazol óvulos indican que no hay reacciones adversas que afecten a la embarazada o la salud del feto/recién nacido.

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral.

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 para el feto/niño lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental, se debe establecer el tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G01AF11

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos: Derivados imidazólicos,

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 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* sp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporium* sp. (*Microsporium canis*) levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**Absorción:**

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* es de alrededor del 99%, principalmente a la albúmina.

Biotransformación:

La principal vía metabólica identificada es la oxidación y degradación de los anillos piperazina e imidazol, por las enzimas hepáticas microsomales.

También se produce O-desalquilación oxidativa e hidroxilación aromática. No se ha demostrado que ketoconazol induzca su propio metabolismo.

Eliminación:

La semivida de eliminación del ketoconazol después de la administración vía oral del comprimido es de 8 horas.

Alrededor del 13% de la dosis se excreta en orina, de la cual un 2-4% es fármaco inalterado. La principal vía de excreción es la biliar dentro del tracto gastrointestinal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ver punto 10, Advertencias especiales y precauciones de uso.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de febrero de 2022.