

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | KETOCONAZOL 2%                                                                                                                                       |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Crema                                                                                                                                                |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | 2,0 g / 100 g                                                                                                                                        |
| <b>Presentación:</b>                                         | Estuche por 1 tubo de aluminio con 15 g.<br>Estuche por 1 tubo de aluminio con 25 g.                                                                 |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO<br>"ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.<br>EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO<br>"ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB)<br>PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS.<br>Producto Terminado.                                                                   |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | M-16-139-D01                                                                                                                                         |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 19 de julio de 2013                                                                                                                                  |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                                                                                      |
| Cada 100 g contiene:                                         |                                                                                                                                                      |
| Ketoconazol micronizado                                      | 2,0 g                                                                                                                                                |
| Alcohol cetílico                                             | 6,0 g                                                                                                                                                |
| Propilenglicol                                               | 8,0 g                                                                                                                                                |
| Alcohol Estearílico                                          | 12,0 g                                                                                                                                               |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 24 meses                                                                                                                                             |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C.                                                                                                                       |

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tópico de infecciones dermatofíticas de la piel: tiña de cuerpo, tiña crural, tiña de mano, tiña de pie, tiña de pelo, tiña de uña, micosis en membranas mucosas causadas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*, así como en el tratamiento de la candidiasis cutánea, vulvitis y pitiriasis versicolor.

La crema de ketoconazol también está indicada en el tratamiento de la dermatitis seborreica, cuando se demuestra la presencia de *Pityrosporum ovale* o *Melassezia ovale*

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al ketoconazol o a alguno de los componentes de la formulación.

### Precauciones:

Puede presentarse sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados en personas sensibles al miconazol y a otros imidazoles.

Embarazo/lactancia: No deberá administrarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el feto. Las madres que estén amamantando deberán suspender el tratamiento.

Descontinúe el medicamento ante cualquier sensación de sensibilización o irritación química.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La crema de ketoconazol no es para uso oftálmico.

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Contiene alcohol cetílico y estearílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

**Efectos indeseables:**

Se han observado pocas muestras de irritación severa, prurito, escozor y sensación de ardor durante el tratamiento.

**Posología y modo de administración:**

Tópica (Aplicar preferentemente de noche);

Adultos:

En candidiasis cutánea, tiña de cuerpo, tiña crural, tiña de mano, tiña de pie, tiña de pelo, tiña de uña, micosis en membranas mucosas, vulvitis y pitiriasis versicolor:

Se recomienda aplicar la crema 1 vez al día sobre el área afectada y alrededor de la misma. La mejoría clínica se evidencia inmediatamente después de comenzar el tratamiento.

Dermatitis seborreica:

Aplicar en el área afectada 1 o 2 veces al día en el área afectada dependiendo de la severidad de la infección hasta la desaparición clínica de la afección. El tratamiento debe continuarse aún desaparecidos los síntomas, unos cuantos días más.

Si después de 4 semanas de tratamiento no se observa ninguna mejoría clínica, el diagnóstico deberá ser reconsiderado.

Deben ser realizadas las medidas generales de higiene para controlar las fuentes de infección y reinfección.

La duración normal del tratamiento es: pitiriasis versicolor, vulvitis, candidiasis cutánea y micosis en membranas mucosas: 2 a 3 semanas; infecciones por levadura: 2 a 3 semanas; tiña crural y tiña de pelo: 2 a 4 semanas; tiña de cuerpo: 3 a 4 semanas; tiña de pie y mano: 4 a 6 semanas.

Tiña de uña: la duración del tratamiento dependerá de la severidad de la infección y de la respuesta del paciente.

La duración normal del tratamiento en dermatitis seborreica es de 2 a 4 semanas. En el caso de la dermatitis seborreica, es recomendable seguir una terapia de mantenimiento aplicando el ketoconazol crema 1 ó 2 veces a la semana.

Niños: No ha sido suficientemente estudiada en niños, y no hay información al respecto, por lo que el médico debe evaluar los riesgos potenciales frente al posible beneficio.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede aparecer irritación cuando se utiliza la crema de ketoconazol después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos.

Por lo tanto se recomienda proseguir la utilización del corticosteroide tópico por las mañanas y aplicar la crema de ketoconazol por las noches e ir suprimiendo gradualmente el tratamiento con esteroides dentro de un período de 2-3 semanas.

Si se utiliza un esteroide potente se recomienda reemplazarlo por un esteroide suave y suprimirlo en el mismo período.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: No deberá administrarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el feto.

Lactancia: las madres que estén amamantando deberán suspender el tratamiento.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

La naturaleza de las vías de aplicación hace escasa esta eventualidad; sin embargo, el paciente por voluntad y no por accidente, pudiera acortar los períodos de administración, en cuyo caso podrían presentarse datos de sensibilidad dérmica al principio activo o a los componentes de los excipientes, se hace necesario suspender el medicamento y practicar un lavado extenso y sin frotar. La escasa absorción del ketoconazol hace difícil que ocurran alteraciones sistémicas.

**Propiedades Farmacodinámicas:**

Código ATC: D01AC08

Grupo Farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D01: Antifúngicos para uso dermatológico, D01A: Antifúngicos para usos tópico, D01AC: Derivados imidazólicos y tirazólicos.

Mecanismo de acción: Fungistático; puede ser fungicida, dependiendo de la concentración. Inhibe la biosíntesis del ergosterol u otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad; como consecuencia puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales. También inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos; además inhibe la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, dando como resultado un acúmulo intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo cual puede contribuir al deterioro de los orgánulos subcelulares y a la necrosis subcelular. En el tratamiento de la candida albicans inhibe la transformación de las blastosporas en la forma micelial invasiva.

**Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: No se detecta absorción sistémica a un nivel de sensibilidad de 5 nanogramos por mL en la sangre durante el período de 72 horas que sigue a una aplicación tópica única en el pecho, espalda y brazos de voluntarios normales. Aplicado tópicamente presenta un espectro de acción amplio.

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

No presenta.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2023.