

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	KETOCONAZOL RIGAR
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	2 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 20 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	130-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de julio de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Ketoconazol	2,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

En adultos para el tratamiento de las candidiasis cutáneas

### Contraindicaciones:

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

### Precauciones:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe evitar el contacto con los ojos, si se produce lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuera necesario.

En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y consulte a su médico.

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

Contiene 1 g de lauril sulfato de sodio cada 100 g, el lauril sulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales en la piel (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

Contiene 15,6 g de propilenglicol por cada 100 g de crema, el propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

**Efectos indeseables:**

Los efectos secundarios más recuentes son: trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Sensación de quemazón en la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: eritema o prurito en el lugar de la aplicación.

**Posología y modo de administración:**

Se recomienda la aplicación de una o dos veces al día en función del tipo o de la gravedad de la infección.

No exceder de 2 aplicaciones en 24 horas.

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

No se han reportado.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Ver Precauciones.

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

No procede

**Sobredosis:**

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 uso tópico, D01AC: Derivados imidazólicos y triazólicos.

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 *Cándida 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 procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 10 de julio de 2025