

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

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