

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	KETOCONAZOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta vaginal
<b>Fortaleza:</b>	400,00 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC/AL con 6 tabletas vaginales.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-071-G01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de mayo 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta vaginal contiene:	
ketoconazol	400,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y de la humedad.

### **Indicaciones terapéuticas:**

El Ketoconazol tabletas vaginales está indicado en el tratamiento local de candidiasis vulvovaginal aguda y crónica.

En la candidiasis vulvovaginal crónica recurrente, el tratamiento con Ketoconazol tabletas vaginales, debe combinarse con la administración oral de Ketoconazol para controlar el reservorio gastrointestinal de *Candida* spp.

### **Contraindicaciones:**

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### **Precauciones:**

Uso en embarazo; puede producirse absorción intravaginal pero limitada. Por tanto el Ketoconazol tabletas vaginales sólo deber utilizarse en mujeres embarazadas cuando, a juicio del médico, las ventajas potenciales superen a los posibles riesgos.

Lactancia. Enfermedades hepáticas.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se evitará el contacto entre los productos de caucho contraceptivos, tales como diafragmas o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluyen el Ketoconazol tabletas vaginales, ya que el caucho puede ser dañado

En caso de aparición de irritación local o reacciones alérgicas, deber interrumpirse el tratamiento. Deberán tomarse medidas generales de higiene con objeto de controlar las fuentes de infección o reinfección.

Se recomienda un tratamiento adecuado cuando la pareja sexual este también afectada.

El Ketoconazol tabletas vaginales, no mancha la piel ni la ropa.

#### **Efectos indeseables:**

EL Ketoconazol tabletas vaginales suele ser bien tolerado. En algunos casos puede provocar sensación de quemazón, durante los primeros días de tratamiento. En pacientes hipersensibles, podría presentarse irritación o prurito. Si se observa cualquier otra reacción no descrita anteriormente consulte con su médico.

#### **Posología y método de administración:**

Candidiasis vulvovaginal aguda: (0-2 episodios infecciosos en el año anterior) 1 tableta intravaginal durante 3 - 5 días consecutivos, según la intensidad de los síntomas.

Candidiasis vulvovaginal crónica (3 ó más episodios infecciosos en el último año) 1 tableta intravaginal durante 5 días consecutivos, justo al finalizar la menstruación y repetir si fuera necesario, después de varias menstruaciones consecutivas.

La aplicación de la tableta vaginal se realizará por la noche, en el momento de acostarse, introduciéndola en el fondo de la vagina.

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

La absorción vaginal de Ketoconazol tabletas vaginales es limitada y aunque no se han reportado interacciones medicamentosas utilizando esta vía se recomienda precaución cuando se utilice junto con terfenadina, astemizol, ciclosporinas, metilprednisolona y anticoagulantes

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

El Ketoconazol tabletas vaginales sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas cuando, a juicio del médico, las ventajas potenciales superen a los posibles riesgos.

Lactancia materna. Usar con precaución.

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

No procede.

#### **Sobredosis:**

Por su forma farmacéutica y modo de administración es muy improbable que pueda producirse intoxicación; no obstante, en caso de ingestión accidental, se aplicará terapia sintomática apropiada, se recomienda realizar lavado gástrico con bicarbonato de sodio

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de Acción:

Fungistático: Puede ser fungicida, dependiendo de la concentración, inhibiendo la biosíntesis de ergosterol en 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 acumulo intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo cual puede contribuir al deterioro de los orgánulos subcelulares y la necrosis celular. En el tratamiento de la Cándida Albicans inhibe la transformación de las blastoporas en la forma micelial invasiva.

El Ketoconazol, tabletas vaginales es muy activo frente a la mayor parte de levaduras, como *Cándida albicans*, *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. guilliermondii*, *C. Krusei*, *C. stellatoidea*, *Cryptococcus neoformans*. *Torulopsis glabrata*, *Rhodotorula mucilaginosa*. *Trichosporum cutáneum*.

EL Ketoconazol tabletas vaginales también posee una gran actividad antimicótica frente a dermatofitos y otros hongos.

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

Absorción: Los estudios en animales y la experimentación clínica han demostrado que la absorción intravaginal de Ketoconazol tabletas vaginales es por lo general prácticamente inexistente.

La administración única de dosis intravaginales de 400 a 1,200 mg reportan una mínima absorción sistémica ( $0,43 \pm 0,22$ ) mg/L.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 4 de mayo 2016.